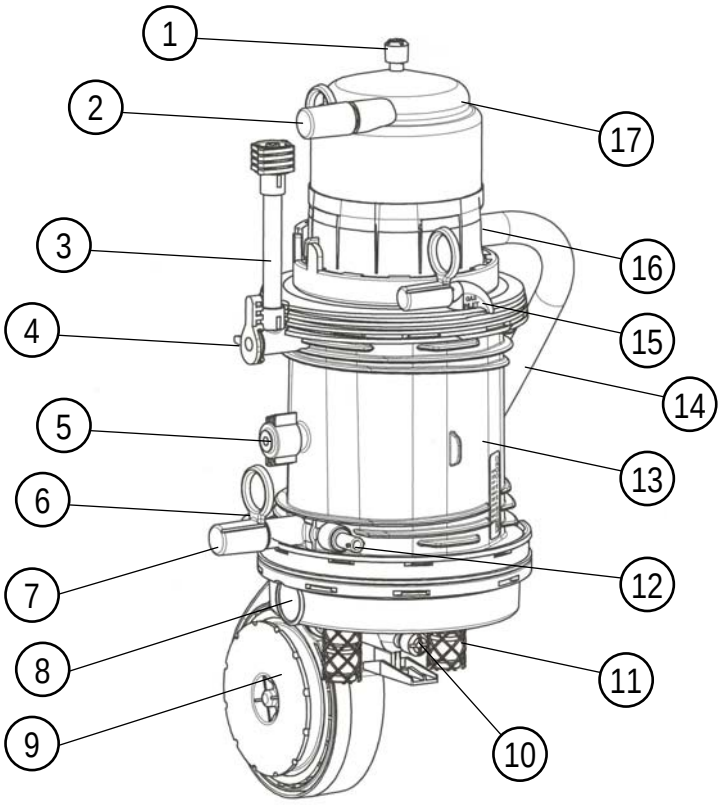
GB - ENGLISH - INSTRUCTIONS FOR USE 3
IT - ITALIANO - ISTRUZIONI PER L'USO 9
DE - DEUTSCH - GEBRAUCHSANWEISUNG 15
FR - FRANÇAIS - MODE D'EMPLOI 21

011538/02 – 10/2012

SORIN GROUP
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY



1. Bubble trap purge port
2. Venous Inlet
3. Recirculation/purge line
4. Recirculation/purge stopcock
5. Arterial blood access port
6. Arterial pressure monitoring port
7. Arterial outlet
8. Gas Scavenging connector
9. Centrifugal Pump
10. Pressure monitoring port
11. Water inlet and outlet connectors
12. Arterial temperature probe fitting
13. Oxygenation module
14. Centrifugal pump inlet line (from bubble trap)
15. Gas Inlet
16. Venous bubble trap outlet (to centrifugal pump)
17. Bubble trap

HOLDER code 050131

CONTENTS

A. DESCRIPTION
B. TECHNICAL SPECIFICATIONS
C. INDICATIONS FOR USE
D. SAFETY INFORMATION
E. PREPARATION AND SETUP
F. PRIMING AND RECIRCULATION PROCEDURE
G. STARTING PERFUSION
H. DURING PERFUSION
I. TERMINATING PERFUSION
J. BLOOD RECOVERY AFTER PERFUSION
K. REPLACEMENT
L. MEDICAL DEVICES TO BE USED WITH ECC.O5
M. RETURN OF USED PRODUCT
N. LIMITED WARRANTY

A. DESCRIPTION

ECC.O5 is an integrated system for hemodynamic support, gas exchange in extracorporeal perfusion and cardiopulmonary bypass for periods of up to 6 hours. ECC.O5 can also be used for respiratory and/or cardiorespiratory support for a period of up to 5 days. ECC.O5 comprises the following elements integrated into one assembly: a hollow-fiber membrane oxygenator and heat exchanger, a venous bubble trap, and a centrifugal pump.

The centrifugal pump is equipped with a vaned impeller designed to move blood by centrifugal force.

The venous bubble trap is designed for trapping venous air using a 120 m screen.

The device is single-use, non-toxic, non-pyrogenic, supplied STERILE in individual packaging. Sterilized by ethylene oxide.

The level of ethylene oxide residuals in the device is in conformity with the provisions of the legislation in force in the country of use.

The device is available in the following versions:

[A] ECC.O5 for adult bypass and extended extracorporeal support.

B. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Reccomended maximum flow rate	5 liters/minute
Membrane type	Polymethylpentene
Membrane surface area	1.2 m²
Heat exchanger surface area	0.14 m²
Bubble Trap	
- Filter screen	polyester
- Type	120 m
- Surface area	58 cm²
Priming volume (oxygenator module + heat exchanger + centrifugal pump + venous bubble trap)	390 ml
Connections:	
- Venous return	3/8" (9.5 mm)
- Arterial outlet	3/8" (9.5 mm)
- Arterial Blood Access Port	pos-lock
Maximum Rated Pressures	
- Blood Pathway	1 bar (100 kPa)
- Gas Pathway	0 mmHg (0 kPa) at outlet
- Water Pathway	3 bar (300 kPa)

C. INDICATIONS FOR USE

ECC.O5 Is intended to be used In adult surgical procedures requiring extracorporeal gas exchange support and blood temperature control, as well as during extended respiratory support applications.

ECC.O5 can be used in extracorporeal circulation (ECC) for a maximum of 6 hours. ECC.O5 can be used from the beginning or after 6 hours of ECC for respiratory and/or cardiorespiratory support.

ECC.O5 must not be used in ECC for more than 6 hours, nor is it to be used for ECC after use in extended respiratory support.

ECC.O5 is intended for use in procedures on patients with a body weight of less than 80 kg (176 lb).

The blood to be treated should contain anticoagulant.

ECC.O5 must not be used longer than 5 days. Contact with blood for longer periods is inadvisable.

ECC.O5 should be used in combination with medical devices listed in section L. (Medical devices to be used with ECC.O5).

D. SAFETY INFORMATION

The following symbols are used in the text in order to assure proper and safe use of the device:

WARNING

Indicates potential risks and possible consequences to the user and/or the patient deriving from use of the device in normal or abusive conditions, as well as the limitations of use and the measures to be adopted should these events occur.

CAUTION

Indicates possible precautions the user must adopt for safe and effective use of the device.

EXPLANATION OF THE SYMBOLS USED ON THE LABELS

For single use only (Do not reuse)

Batch code (number) (reference for product traceability)

Use by (Expiry date)

Date of manufacture

Manufactured by

Sterile - Ethylene oxide sterilised

Non Pyrogenic

Contains PHTHALATE

Latex free

Warning: Do not resterilize.

Contents sterile only if package is not opened, damaged or broken

Catalogue (code) number

Attention, see instruction for use

Attention, see instruction for use

This way up

Fragile; handle with care

Quantity

Keep away from heat

Keep dry

General safety information is provided below with the intent of advising and informing the user prior to use of the device.

In addition, specific information on safety is included in the sections of the instructions for use where they may affect the operation to be performed.

WARNING

- ECC.O^5 must be used following the instructions provided.
- ECC.O^5 must only be used by trained, qualified personnel.
- The user is fully responsible for improper use or use different from that indicated.
- Do not use the device if leaks or other anomalies are found.
- FRAGILE. Handle with care.
- Keep dry. Store at room temperature.
- Always apply and maintain a correct dose and accurate monitoring of the anticoagulant before, during and after bypass. The risk of total systemic anticoagulation must be weighed against the benefits of extracorporeal support when this device is considered.
- Technical complications during long-term use are generally due to ineffective anticoagulation, which reduces oxygenator efficiency. Product use lasting >6 hours should include monitoring of blood compartment pressure drop, whole blood coagulation time, inspection for thrombus formation and system component wear.
- In extracorporeal circulation (ECC), ECC.O^5 is a closed loop, active venous drainage system and does not include a venous reservoir. Care must be taken to strictly monitor the pump rpm, delivery flow rate and circuit/patient pressures such that, in case of massive blood loss or slow blood loss, the pump can be adjusted accordingly.
- For single use and for single-patient use only. During use the device is in contact with human blood, body fluids, liquids or gases for the purpose of eventual infusion, administration or introduction into the body, and due to its specific design it cannot be fully cleaned and disinfected after use. Therefore, reuse on other patients might cause cross-contamination, infection and sepsis. In addition, the reuse increases the probability of product failure (integrity, functionality and clinical effectiveness).
- The device contains phthalates. Considering the nature of contact with the body, the limited duration of contact and the number of treatments per patient, the amount of phthalates which might be released from the device does not raise specific concerns about residual risks. Further information is available on request from Sorin Group Italia
- Do not resterilize.
- Do not strike the device, as excessive shock may cause damage to the device and cause device malfunction.
- It is intended that systemic anticoagulation be utilized while the device is in use. Anticoagulation levels should be determined by the physician based on risks and benefits to the patient, and should be monitored throughout the case.
- In ECC, ACT (Activated Coagulation Time) must always be longer than or equal to 480 seconds in order to assure adequate anticoagulation of the blood in the extracorporeal circuit.
- This device does not allow the administation of anaesthetic gases (i.e. isofluorane) to the patient.
- After use, dispose of the device in compliance with the regulations in force in the country of use.
- In the event of problems or if you have any questions, contact SORIN GROUP ITALIA or one if its authorized representatives.
- ECC.O^5 and the devices connected to it must be handled using aseptic techniques.
- Ensure that ECC.O^5 is completely primed and de-aired before proceeding with bypass.
- Do not operate the pump for extended periods of time if the arterial outlet to the patient is clamped and the purge/recirculation stopcock is closed at the same time. The temperature inside the pump may increase, increasing the risk of cellular damage.
- The ECC.O^5 is a closed loop, kinetically-assisted drainage system. It is therefore mandatory that the utmost care be taken to avoid the accidental introduction of air into the system.
- High vacuum pressures can be generated in the venous line due to cannulae manipulation/movement, flow obstructions including kinking of the venous line, etc. It is highly recommended that the negative pressure at the inlet of the ECC.O^5 be monitored in order to avoid situations of excessive negative pressure at the venous inlet of the device. It is imperative that the maximum allowable negative pressure limit of –100 mm Hg in the venous line is never exceeded. If the venous inlet pressure exceeds this limit, reduce the pump flow rate, then identify and resolve the problem creating the high negative pressure.
- High vacuum pressures can be generated based on venous cannulae diameter selection. A minimum venous cannula diameter of 28 French is recommended in order to reduce the risk of generating high vacuum pressures in the venous line.
- Do not operate the pump with the centrifugal pump inlet clamped. A negative pressure would be generated in the pump and air bubbles could form.
- Do not remove the arterial outlet clamp at the beginning of extracorporeal circulation until an adequate outlet pressure has been reached in order to prevent backflow. The pump must be operated to provide a pressure higher than the patient systemic pressure and the circuit head pressure. Monitor the pump flow rate, its rpm and the systemic pressure as indices of potential backflow.
- Monitor carefully for signs of occlusion throughout the circuit, paying particular attention to the venous line and centrifugal pump inlet.
- Control the flow rate by adjusting the pump speed. Attempting to adjust blood flow rate by partial clamping of the device outlet may augment the risk of cellular damage.
- When stopping circulation, clamp the device outlet and stop pump rotation immediately, or reduce pump speed to less than 1000 rpm if the recirculation line is open.
- When using ECC.O^5 in ECC, the use of the Stöckert Electric Remote Clamp (ERC) and a bubble sensor with ECC.O^5 is highly recommended.
- When using ECC.O^5 in ECC, the use of the Stöckert Air Purge Control (APC) system in conjunction with the Stöckert SIII system is highly recommended.
- Do not allow the blood side pressure to exceed 1 bar (100 kPa).
- Do not allow the water side inlet pressure in the heat exchanger to exceed 3 bar (300 kPa).
- Do not use additives or disinfectants, such as bleach, in the heater/cooler while the ECC.O^5 is connected to the heater cooler.
- Do not allow the pressure on the blood side of the membrane to fall below the pressure on the gas side of the membrane. Blood compartment pressure must always be maintained higher than gas compartment pressure to prevent formation of gas emboli in the blood compartment.
- Do not place the ECC.O^5 above the level of the patient.
- Ensure that pump flow rate is always greater than cardioplegia and/or hemoconcentration flow rates. In any event, cardioplegia delivery flow rate must not exceed the cardioplegia device maximum rated flow rate.
- Avoid occluding, even accidentally, the gas outlet line: any over-pressurization of the gas compartment may generate microemboli in the blood compartment.
- Check the patency of the gas circuit by circulating gas in the circuit. If the gas circuit is occluded, replace the oxygenator.
- Insert and secure the venous cannula in such a way that air is not aspirated into the venous line.
- ECC.O^5 can only be used with the appropriate holder.
- Do not ventilate the ECC.O^5 while the arterial and venous lines are clamped.
- Do not allow anaesthetic agents such as isoflurane to come into direct contact with the device. Halogenated liquids such as halothane and fluothane must also not come into direct contact with the ECC.O^5. This may cause damage and can compromise the integrity and/or functionality of the device.
- The device is Phosphorylcholine (Ph.I.S.I.O.) coated; currently SORIN GROUP ITALIA is not aware of any contraindication to the use of systems having components treated with Phosphorylcholine.
- The device must only be used if STERILE.
- Do not use ECC.O^5 in pulsatile flow. Excessive negative pressures on the venous side of the device may result.

CAUTION

- Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Do not operate the pump unprimed. Doing so may damage the pump.
- To aid in the prevention of gas or particulate embolization, the use of safety devices including bubble sensors, arterial filters, and pre-bypass filters, is recommended for all ECC procedures using the ECC.O5.
- Entry of massive air into the pump will cause the device to deprime and the blood flow to stop.
- The pump must not be run unattended.

E. PREPARATION AND SET-UP

1) HOLDER SET-UP

Position the holder on a pole and fix it by means of the clamp behind the load-bearing "arch." Be sure to orient the holder such that the device will be upright, and check that there is sufficient space for the pump driver.

2) MOUNTING ECC.O5 ON THE HOLDER

WARNING

- Sterility is guaranteed only if the sterile packaging is not wet, open, tampered with or damaged. Do not use the device if sterility cannot be guaranteed.
- Check the expiry date on the label. Do not use the device beyond this date.
- The device must be used immediately after opening the sterile packaging.

a. Remove the device from the sterile packaging.

WARNING

- The user should carefully inspect ECC.O5 prior to use; transport may cause structural and functional damage to the device. SORIN GROUP ITALIA declines all responsibility and will not guarantee integrity and function if ECC.O5 has been damaged due to improper transportation.
- Do not use the device if it has been cracked, dropped or otherwise physically damaged.
- Do not use solvents such as alcohol, ether, acetone, etc., as contact with these substances may cause damage to the device.

b. Set up the holder ensuring that the locking/unlocking lever is in the "open" position.

c. Insert the ECC.O5 water connectors located at the base of the device into the corresponding female connectors of the holder.

d. Fix the ECC.O5 in place by moving the locking/unlocking lever to the "close" position.

e. Slide the pump driver in place and secure it to the pump head of the ECC.O5. Verify that the centrifugal pump is correctly engaged with the pump driver locking tab. Close the support collar around the pump driver.

3) HEATER/COOLER SET UP

Connect the heater/cooler water lines to the holder using the appropriate SORIN GROUP ITALIA female Hansen connectors.

WARNING

- Blood temperature control is necessary during ECC procedures and extended respiratory support applications with ECC.O5.
- Connectors different from those indicated may generate resistance inside the circuit and thereby reduce the heat exchanger efficiency.
- Do not occlude the holes on the heat exchanger bottom cover as they are the outlets of the safety channel, which prevents contamination in event of a seal failure.
- Heat exchanger inlet water temperature must not exceed 42 °C (108 °F).
- Heat exchanger water inlet pressure must not exceed 3 bar (300 kPa).

4) CHECKING THE HEAT EXCHANGER

The integrity of the heat exchanger must be verified by recirculating water in the exchanger for a few minutes. The integrity of the structure is guaranteed if there are no water leaks from the compartment or from the hole of the safety channel.

5) DEVICE SET-UP AND CONNECTIONS

a. Once the ECC.O5 has been positioned in the holder and the centrifugal pump driver is put in place, complete the setup of the remaining extracorporeal circuit components.

b. Verify that the 3/8" (9.5 mm) venous line is connected to the venous inlet port located on the ECC.O5 bubble trap.

c. Verify that the 3/8" (9.5 mm) arterial line is connected to the ECC.O5 outlet port. Connect the centrifugal pump flow probe to circuit where desired.

d. Connect the venous purge line provided with the product to the purge luer connector at the top of the venous bubble trap. Verify that a means to aspirate air from the bubble trap purge line (e.g., roller pump) is available during prime and device use.

e. Verify that the recirculation/purge line is connected to the recirculation/purge luer of the ECC.O5 and the opposite end is appropriately connected to the storage reservoir.

f. Place the venous bubble sensor assigned to the Electric Remote Clamp on the tubing line between the ECC.O5 Bubble Trap Outlet and Centrifugal Pump Inlet.

g. Connect the Air Removal Control (APC) System per the APC system instructions for use.

CAUTION

- SORIN GROUP ITALIA recommends that an arterial filter be used with the ECC.O5 device.
- Never infuse or introduce fluids through any luer port on the arterial line.
- If oxygenated blood for blood cardioplegia needs to be used, remove the red pos lock and connect the 1/4" (6.4 mm) blood line of the cardioplegia circuit to the arterial blood access port of ECC.O5 by means of the adaptor (provided with the product).
- The arterial blood access port is fitted with a safety valve that makes connection of the adaptor possible without leakage or dripping during extracorporeal circulation. However, the connection with the cardioplegia blood line should be made and the cardioplegia system primed prior to use to avoid accidental introduction of air into the system during use.
- Never use the purge/recirculation line with a vacuum source to purge the oxygenator module. A negative pressure on the arterial line could in some situations pull air across the membrane.

WARNING

- If using the arterial blood access port during bypass, the blood line connected to the port must be open and not under pressure in order for fluid to flow into the tubing line.

6) SAMPLING STOPCOCK MANIFOLD

a. Mount the sampling stopcock manifold on the dedicated holder. Verify that the stopcock handles are in the "OFF" position.

b. Connect the arterial sampling line to a luer port on the arterial line. Verify that there is a one way valve in the sampling line to prevent accidental air introduction into the arterial line.

c. Connect the venous sampling line to a venous luer port.

CAUTION

- Check the security of all luer connections. The venous side of the ECC.O5 including the venous inlet line, bubble trap and tubing line up to the inlet connector of the centrifugal pump, is under negative pressure. All accessory lines connected to the venous inlet line of the ECC.O5 must be connected tightly in order to prevent accidental introduction of air into the negative pressure side of the device.

7) TEMPERATURE AND PRESSURE MONITORING

a. Connect the arterial temperature probe to the arterial temperature probe fitting, and connect the venous temperature probe to a

venous temperature probe fitting.

b. To measure the oxygenator inlet pressure, connect a pressure measurement line to the venous luer port near the heat exchanger inlet.

c. To measure oxygenator outlet pressure, connect a pressure measurement line to a luer port on the arterial line.

WARNING

- Luer port near ECC.O^5 arterial outel does not include one way valve.

d. To measure venous inlet pressure in the venous inlet line, attach a pressure measurement line to a venous luer port.

CAUTION

- Check the security of all luer connections. The venous side of the ECC.O^5 including the venous inlet line, bubble trap and tubing line up to the inlet connector of the centrifugal pump, is under negative pressure. All accessory lines connected to the venous inlet line of the ECC.O^5 must be connected tightly in order to prevent accidental introduction of air into the negative pressure side of the device.

8) VENTILATING GAS SUPPLY

Connect the 1/4" (6.4 mm) gas supply line to the gas inlet of the oxygenator.

CAUTION

- The "gas escape" system is designed to prevent any potential risk of occlusion of the gas outlet; such blockage could cause the immediate passage of air to the blood compartment.

F. PRIMING AND RECIRCULATION PROCEDURE

WARNING

- Do not use alcohol based priming solutions as they can compromise the structural integrity and functionality of the device.

1) CHECK THE HEAT EXCHANGER

Circulate water through the heat exchanger prior to priming the oxygenator. Check the water system for leaks, proper water temperature range, and adequate water flow. If a water to blood leak exists, water will collect in the tubing connected to the oxygenator inlet/centrifugal pump outlet port or drip from the hole in the bottom of the oxygenator module indicating the device must not be used.

2) KEEP THE GAS FLOW OFF

3) VERIFY THAT THE RECIRCULATION/PURGE LINE STOPCOCK IS OPEN

4) CLAMP THE VENOUS INLET LINE AND ARTERIAL LINE OF THE ECC.O^5

5) PRIME THE CIRCUIT

WARNING

- The blood compartment maximum pressure in the oxygenator module must not exceed 1 bar (100 kPa).
- In order to maintain positive hydrostatic pressure during the priming and recirculation phase, keep the priming bag above the ECC.O^5.
- It is recommended to use a pre-bypass filter to capture any particles that may be present in the circuit or in the priming solution.

a. While not required, flushing the circuit with carbon dioxide gas will greatly aid in priming. Therefore CO_2 flush of the circuit is highly recommended.

b. Verify the recirculation/purge line is open to the purge position.

c. Prepare to prime with the appropriate amount of priming solution.

d. After priming the A/V loop, open the venous line attached to the inlet of the ECC.O5 bubble trap and slowly allow priming solution into the ECC.O5.

e. Allow the priming solution to prime the pump, heat exchanger, and oxygenator.

f. Verify that the connection tube between the venous bubble trap and the inlet connector of the pump is completely primed and debubbled.

g. Prime bubble trap purge line and purge air from bubble trap as needed.

h. Activate centrifugal pump to recirculate priming solution through recirculation/purge line of the oxygenator module.

WARNING

- During this phase with the recirculation/purge line open and the arterial line clamped, never exceed a pump rate of 1000 rpm.

i. Remove the clamp from the arterial line, increase the flow rate and recirculate the priming fluid through the A/V loop in order to prime and debubble the circuit.

j. Set the pump flow rate to 5 LITERS/MIN . Continue to recirculate for 3-5 minutes. While recirculating, check the system for air bubbles and tap the entire circuit to facilitate the removal of air. Purge any air accumulating at the bubble trap top by aspirating from the purge line.

k. Ensure that the sampling manifold system is primed. The sample system will prime itself during recirculation when the stopcocks are positioned to allow flow through the sample lines and manifold. The handles point to the off position. Flow through the sample system should be stopped when there is not flow in the bypass circuit.

l. Ensure that all other components of the circuit are primed, de-aired and appropriately clamped as needed.

m. Once the circuit and device are primed, stop the centrifugal pump and clamp the arterial and venous lines. Close the recirculation/purge stopcock.

n. Prior to bypass, clamp the arterial and venous lines, then pass the clamped lines to the surgeon for connection to the respective cannulae.

CAUTION

- It is intended that systemic anticoagulation be utilized while the pump is in use. Anticoagulation levels should be determined and verified by the physician based on risks and benefits to the patient and monitored throughout the case.
- The venous and arterial lines are identical in diameter as they are both 3/8" lines. Care must be taken to be certain that the venous line is connected to the venous cannula and that the arterial line is connected to the arterial cannula.

WARNING

- During recirculation, ensure a volume source is open to the circuit. Do not purge using the bubble trap purge line unless a volume source is open to the device. Air will be drawn across the membrane and into the device if the ECC.O^5 is not open to a volume source.
- If the cardioplegia circuit has been connected to the arterial blood access port, check that the circuit has been primed.
- If tubing lines used for pressure measurement are connected, check that the lines have been primed.
- Occlude the arterial outlet line with a clamp some centimeters away from the outlet port.
- Do not apply negative pressure to the arterial blood access port. Negative pressure in the blood compartment may cause gas microemboli formation.

G. STARTING PERFUSION

1) INITIATING FLOW

Start the centrifugal pump.

WARNING

- Do not remove the arterial outlet clamp at the beginning of extracorporeal circulation until an adequate outlet pressure has been reached in order to prevent backflow. The pump must be operated to provide a pressure higher than the patient systemic pressure and the circuit head pressure. Monitor the pump flow rate, its rpm and the systemic pressure as indices of potential backflow.

2) INITIATION OF BYPASS

Remove clamp from venous line, remove clamp from arterial line, and initiate bypass according to given standard clinical procedure.

3) ESTABLISH GAS FLOW

WARNING

- Always open the gas flow after the blood flow. The gas/blood flow ratio must never exceed 2:1.

4) MANAGING THE VENOUS BUBBLE TRAP

As described in Paragraph A (Description), the ECC.O^5 system is equipped with a venous bubble trap. The bubble trap is fitted with a purge line that is controlled by the user using a roller pump or other means suitable for removing the air from the bubble trap in ECC, such as the Stöckert Air Purge Control (APC) System. Carefully check for air in the bubble trap, which must be evacuated by aspirating it via the purge line.

CAUTION

- During circulation, the venous bubble trap is under negative pressure. Any air accumulating at the bubble trap top can be removed only by aspirating it via the purge line. A one-way safety valve is provided in the purge line in order to prevent air from flowing back into the system from the purge line.

5) FUNCTIONING OF HEAT EXCHANGER

Check the temperature of the arterial blood to verify the heat exchanger is working.

6) MANAGING ASPIRATION AND VENT LINE(S)

Vent blood should be reintroduced into the circuit via storage reservoir or other means. Suction blood from the chest cavity is to be managed using a separate cardiotomy reservoir in combination with an Autotransfusion (ATS) or cell saving system, refer to system instructions for use regarding clinical utilization of the ATS/cell saver system.

7) MANAGING THE PURGE LINE ON OXY MODULE

Evacuate air, if necessary, by positioning the recirculation/purge stopcock in the purge position. Close the stopcock when purge is finished.

8) BLOOD GAS ANALYSIS

After initiation of bypass, the blood gas parameters should be checked via venous and arterial sampling. After sampling, always move the stopcock back into the "closed" position.

WARNING

- Venous sampling site is under negative pressure. Always close stopcock before removing syringe.
- Arterial sampling site is under pressure. Always insert a syringe into the sampling site before opening the stopcock.

H. DURING PERFUSION

1) CHECKING THE VENOUS DRAINAGE

The venous drainage is a function of the flow rate of the centrifugal pump and is directly controlled via the centrifugal pump.

WARNING

- If it is necessary to administer anticoagulant to the patient, refer to § H 3) "ADMINISTRATION OF MEDICATION/ADDITIVES".
- The difference between water and blood temperature in the heat exchanger should not exceed 10 °C. Higher values may result in the formation of microbubbles from the dissolved blood gases.

2) VENOUS AND ARTERIAL SAMPLING

Use the stopcock manifold for venous and arterial sampling as needed. Open the sample system to permit continuous flushing with arterial blood. This eliminates the necessity of using a flush syringe when drawing an arterial sample. Before taking a venous sample, shut off the arterial side of the sampling system and withdraw at least 10 ml from the center stopcock.

CAUTION

- Samples must be taken only when the pump is running and there is blood flow through the ECC.O^5. If not, the pressure in the blood compartment may decrease, resulting in the possible formation of air bubbles.

WARNING

- Venous sampling site is under negative pressure. Always close stopcock before removing syringe.
- Arterial sampling site is under pressure. Always insert a syringe into the sampling site before opening the stopcock.

3) ADMINISTRATION OF MEDICATION/ADDITIVES

While on bypass add all small volume drugs to the venous blood through the sample system to ensure thorough mixing.

WARNING

- Medication/additives must be injected into the device at the inlet of the venous bubble trap in order to trap and remove any air introduced into the ECC.O^5 during medication/additive injection.

4) PURGING THE BUBBLE TRAP

The bubble trap must be visually checked periodically for the presence of entrained air. If air is observed or detected by a venous air sensor, manually purge the air from the bubble trap.

WARNING

- If air is detected, reduce the flow rate, isolate and resolve the cause or source of the air (obstruction of venous inlet line, venous cannula occlusion etc.), and purge the air from the bubble trap as soon as possible.

I. TERMINATING PERFUSION

Perfusion should be terminated and blood volume managed depending on the hemodynamic conditions of each individual patient. Act as follows:

1) Turn the gas flow off.
2) Slowly reduce the centrifugal pump speed while gradually occluding the arterial line.
3) Open the recirculation/purge line to the recirculation position.
4) Occlude the venous line.
5) Verify a volume source is open to the device.
6) Recirculate as required at 1000 rpm maximum.

CAUTION

- Do not turn off the heat exchanger during the recirculation phase.
- Verify that the cardioplegia circuit connected to the arterial blood access port is properly occluded.

J. BLOOD RECOVERY AFTER PERFUSION

If desired, maximum blood volume return to the patient may be accomplished by using priming fluid in the priming bag when the blood reaches minimum volume. Pump slowly through the device, delivering blood from the device to the patient while simultaneously verifying that the priming bag is not completely emptied.

WARNING

- After ECC, ECC.O^5 can be used for respiratory and/or cardiorespiratory support of the patient.
- Do not reuse the same ECC.O^5 in ECC after initiating use of the device in respitatory or cardiorespiratory support.

K. REPLACEMENT

A spare system must always be available during perfusion. After 5 days of use with blood or if situations arise such that, on judgment of the person responsible for perfusion, the safety condition of the patient is compromised (insufficient oxygenator performance, leaks, anomalous blood parameters etc.), proceed as follows to replace the device. Use a sterile technique throughout the replacement procedure.

1) Stop the gas flow, turn off the heater/cooler, and occlude the water lines.
2) Place two clamps on the arterial line (5 cm apart) near the arterial outlet, and immediately stop the centrifugal pump.
3) Place two clamps on the venous line (5 cm apart) near the inlet of

the venous bubble trap.

4) Disconnect the water lines, the gas line, the arterial and venous sampling lines, the recirculation/purge line of the oxygenator module and the purge line of the venous bubble trap.
5) Cut the arterial and venous lines between the clamps.
6) Remove the ECC.O^5 from the holder and disconnect the centrifugal pump from the driver.
7) Prepare the ECC.O^5 unit to be used as replacement, disconnecting the arterial and venous lines using aseptic techniques in order to maintain device sterility.
8) Place the new ECC.O^5 on the holder and follow the above described procedure to mount the device (Ref. § E 2). Connect the pump driver after positioning the replacement ECC.O^5 properly. Connect the water lines and check integrity of the heat exchanger (Ref. § E 3 and E4).
9) Connect the arterial and the venous lines.
10) Reconnect the gas line, purge/recirculation lines of the oxygenator module, the purge line of the venous bubble trap and the arterial/venous sampling lines.
11) Make sure that the purge/recirculation stopcock handle is in the recirculation position.
12) Prime the device per § F5 using the AV bypass loop.
13) Ensure that all the air is evacuated from the ECC.O^5 arterial outlet. Close the purge/recirculation line.
14) When debubbling has been completed, remove the clamps and resume use of the system.

L. MEDICAL DEVICES TO BE USED WITH ECC.O5

The centrifugal pump is intended for use only with Stöckert Instrumente Centrifugal Pump (SCP) or Stöckert Instrumente Centrifugal Pump Plus (SCP+) Consoles. Refer to the console operator's manual for console operating procedures.

The Stöckert Electric Remote Clamp (ERC) is intended for use only with Stöckert Instrumente Centrifugal Pump Consoles in ECC. Refer to the ERC operator's manual for ERC operating procedures.

The Stöckert Air Purge Control (APC) System module is intended for use only with Stöckert Instrumente SIII Pump Consoles in ECC. Refer to the module operator's manual for module operating procedure.

ECC.O^5 Holder or SYNTHESIS 4D Holder

Stopcock holder

Temperature measurement must be performed with SORIN GROUP ITALIA or YSI Series 400 compatible probes.

Use of Sechrist air/oxygen mixer or a system with compatible technical characteristics is recommended.

There are no contraindications for use of any type of heating/cooling system, except for the connections to the water distributor holder that must be Hansen style connectors.

M. RETURN OF USED PRODUCT

CAUTION

-It is the responsibility of the health care institution to adequately prepare and identify the product for return shipment. Do not return products that have been exposed to blood borne infectious diseases.

Should the user be dissatisfied with anything related to the quality of the product, the product distributor or the authorized local SORIN GROUP ITALIA representative should be notified.

All parameters considered critical by the user must be reported with particular care and urgency. The following is the minimum information that should be provided:

Detailed description of the event and, if pertinent, the conditions of the patient;

Identification of the product involved;

Lot number of the product involved;

Availability of the product involved;

All the indications the user considers useful in order to understand the origin of the elements of dissatisfaction.

SORIN GROUP ITALIA reserves the right to authorize, if necessary, recall of the product involved in the notification for assessment. If the product to be returned is contaminated, it must be treated, packed and handled in conformity with the provisions of the legislation in force in the country where the product was used.

USA ONLY

If for any reason this product must be returned to COBE Cardiovascular, Inc., a returned goods authorization (RGA) number is required from COBE Cardiovascular, Inc., prior to shipping.

If the product has been in contact with blood or body fluids, it must be thoroughly cleaned and disinfected before packing. It should be shipped in either the original carton, or an equivalent carton, to prevent damage during shipment; and it should be properly labeled with an RGA number and an indication of the biohazardous nature of the contents of the shipment.

Instructions for cleaning and materials, including appropriate shipping containers, proper labeling, and an RGA number may be obtained from the COBE Cardiovascular Returned Goods Coordinator, Quality Assurance Department (800-650-2623).

The shipping address for returned goods in the US is:
COBE Cardiovascular, Inc.
Returned CV Products
14401 West 65th Way
Arvada, CO 80004-3599
FAX (800) 323 4031

N. LIMITED WARRANTY

This Limited Warranty is in addition to any statutory rights of the Purchaser pursuant to applicable law.

SORIN GROUP ITALIA warrants that all reasonable care has been taken in the manufacture of this medical device, as required by the nature of the device and the use for which the device is intended.

SORIN GROUP ITALIA warrants that the medical device is capable of functioning as indicated in the current instructions for use when used in accordance with them by a qualified user and before any expiry date indicated on the packaging.

However, SORIN GROUP ITALIA cannot guarantee that the user will use the device correctly, nor that the incorrect diagnosis or therapy and/or that the particular physical and biological characteristics of an individual patient, do not affect the performance and effectiveness of the device with damaging consequences for the patient, even though the specified instructions for use have been respected.

SORIN GROUP ITALIA, whilst emphasizing the need to adhere strictly to the instructions for use and to adopt all the precautions necessary for the correct use of the device, cannot assume any responsibility for any loss, damage, expense, incidents or consequences arising directly or indirectly from the improper use of this device.

SORIN GROUP ITALIA undertakes to replace the medical device in the event that it is defective at the time of placing on the market or whilst being shipped by SORIN GROUP ITALIA up to the time of delivery to the final user unless such defect has been caused by mishandling by the purchaser.

The above replaces all other warranties explicit or implicit, written or verbal, including warranties of merchantability and fitness for purpose. No person, including any representative, agent, dealer, distributor or intermediary of SORIN GROUP ITALIA or any other industrial or commercial organization is authorized to make any representation or warranty concerning this medical device except as expressly stated herein. SORIN GROUP ITALIA disclaims any warranty of merchantability and any warranty of fitness for purpose with regard to this product other than what is expressly stated herein. The purchaser undertakes to comply with the terms of this Limited Warranty and in particular agrees, in the event of a dispute or litigation with SORIN GROUP ITALIA, not to make claims based on alleged or proven changes or alterations made to this Limited Warranty by any representative, agent, dealer, distributor or other intermediary.

The existing relations between the parties to the contract (also in the case that it is not drawn up in writing) to whom this Warranty is given as well as every dispute related to it or in any way connected to it as well as anything related to it or any dispute concerning this Warranty, its interpretation and execution, nothing excluded and/or reserved, are regulated exclusively by the Italian law and jurisdiction. The court chosen is the Court of Modena (Italy).

INDICE

A. DESCRIZIONE
B. SPECIFICHE TECNICHE
C. ISTRUZIONI PER L'USO
D. INFORMAZIONI DI SICUREZZA
E. PREPARAZIONE E MONTAGGIO
F. PROCEDURA DI RIEMPIMENTO E RICIRCOLO
G. INIZIO DELLA PERFUSIONE
H. DURANTE LA PERFUSIONE
I. FINE DELLA PERFUSIONE
J. RECUPERO DI SANGUE A FINE PERFUSIONE
K. SOSTITUZIONE
L. DISPOSITIVI MEDICI DA UTILIZZARE CON ECC.O5
M. RESTITUZIONE DI UN PRODOTTO USATO
N. LIMITI DI GARANZIA

A. DESCRIZIONE

ECC.O5 è un sistema integrato per il supporto emodinamico, lo scambio gassoso nella perfusione extracorporea e il bypass cardiopolmonare per periodi fino a 6 ore. ECC.O5 può essere utilizzato anche per il supporto respiratorio e/o cardiorespiratorio per un periodo di max. 5 giorni. ECC.O5 comprende i seguenti elementi integrati in un unico gruppo: un ossigenatore con membrana a fibre cave e scambiatore di calore, un prendibolle venoso e una pompa centrifuga.

La pompa centrifuga è dotata di un rotore a palette concepito per trasferire il sangue mediante forza centrifuga.

Il prendibolle venoso è concepito per intrappolare l'aria presente nel circuito venoso con l'impiego di una rete filtrante da 120 m.

Il dispositivo è monouso, atossico, non pirogeno, fornito STERILE in confezione singola. Sterilizzato ad ossido di etilene.

Il tenore di ossido di etilene residuo nel dispositivo è conforme a quanto prescritto dalla legislazione vigente nel paese di utilizzo.

Il dispositivo è disponibile nelle seguenti versioni:

[A] ECC.O5 per bypass e supporto extracorporeo esteso in pazienti adulti.

B. SPECIFICHE TECNICHE

Portata massima raccomandata	5 litri/minuto
Tipo di membrana	polimetilpentene
Superficie della membrana	1,2 m²
Superficie dello scambiatore di calore	0,14 m²
Prendibolle	
- Rete filtrante	poliestere
- Tipo	120 m
- Superficie utile	58 cm²
Volume di riempimento (modulo ossigenatore + scambiatore di calore + pompa centrifuga + prendibolle venoso)	390 ml
Connessioni:	
- Ritorno venoso	3/8" (9,5 mm)
- Uscita arteriosa	3/8" (9,5 mm)
- Apertura di accesso sangue arterioso	pos-lock
Pressioni nominali massime	
- Percorso sangue	1 bar (100 kPa)
- Percorso gas	0 mmHg (0 kPa) in uscita
- Percorso acqua	3 bar (300 kPa)

C. ISTRUZIONI PER L'USO

ECC.O5 è concepito per l'impiego in procedure chirurgiche su pazienti adulti che richiedono un supporto per lo scambio gassoso extracorporeo e un controllo della temperatura del sangue nel corso di applicazioni con supporto respiratorio esteso.

ECC.O5 può essere utilizzato nella circolazione extracorporea (ECC) per un massimo di 6 ore. ECC.O5 può essere utilizzato dall'inizio o dopo 6 ore di ECC come supporto respiratorio e/o cardiorespiratorio.

ECC.O5 non deve essere utilizzato nella ECC per più di 6 ore né per l'ECC dopo essere stato utilizzato come supporto respiratorio esteso.

ECC.O5 è concepito per l'impiego in procedure su pazienti con peso corporeo inferiore a 80 kg (.).

Il sangue da trattare deve contenere anticoagulante.

ECC.O5 non deve essere utilizzato per più di 5 giorni. Il contatto con il sangue per un periodo superiore è sconsigliato.

ECC.O5 deve essere utilizzato in combinazione con i dispositivi medici elencati nel paragrafo L. (Dispositivi medicali da utilizzare con ECC.O5).

D. INFORMAZIONI DI SICUREZZA

I simboli che seguono sono utilizzati nel testo allo scopo di assicurare un uso corretto e sicuro del dispositivo:

ATTENZIONE

Indica i rischi potenziali e le possibili conseguenze per l'utilizzatore e/o il paziente derivanti dall'uso del dispositivo in condizioni normali o di errato utilizzo, nonché i limiti d'uso e le misure da adottare qualora tali eventi dovessero verificarsi.

PRECAUZIONE

Indica le possibili precauzioni che l'utilizzatore deve adottare per un utilizzo sicuro ed efficace del dispositivo.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

Monouso (non riutilizzare)

Numero di lotto (riferimento per la rintracciabilità del prodotto)

Data di scadenza

Data di fabbricazione

Prodotto da

Sterile - Sterilizzato ad ossido di etilene

Non Pirogeno

Contiene Ftalati

Non contiene lattice

Avvertenza: non risterilizzare.

Contenuto sterile solo se la confezione non è stata aperta, danneggiata o rotta

Numero di codice

Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso

Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso

Alto

Fragile, maneggiare con cura

Quantità

Tenere lontano da sorgenti di calore

Teme l'umidità

Di seguito sono riportate informazioni generali di sicurezza finalizzate ad informare l'utilizzatore prima dell'uso del presente dispositivo.

Vengono inoltre fornite informazioni di sicurezza di tipo specifico, che sono inserite nei passaggi delle istruzioni d'uso nei punti in cui possono condizionare l'operazione da effettuare.

ATTENZIONE

- ECC.O^5 deve essere usato seguendo le istruzioni contenute nel presente manuale.
- ECC.O^5 deve essere usato solamente da personale addestrato e qualificato.
- L'utilizzatore è pienamente responsabile per quanto riguarda uso improprio o diverso da quello indicato.
- Non utilizzare il dispositivo qualora si riscontrino perdite o altre anomalie.
- FRAGILE; Maneggiare con cura.
- Teme l'umidità. Conservare a temperatura ambiente.
- Applicare e mantenere sempre una dose corretta e provvedere ad un monitoraggio preciso del coagulante prima, durante e dopo il bypass. Quando si considera la possibilità di utilizzare questo dispositivo, il rischio dell'anticoagulazione sistemica totale deve essere valutato a fronte dei benefici del supporto extracorporeo.
- Le complicazioni tecniche che si presentano durante l'impiego a lungo termine sono in genere dovute alla mancanza di una corretta anticoagulazione che riduce l'efficienza dell'ossigenatore. Le procedure che durano più di 6 ore devono essere sempre accompagnate dal monitoraggio della caduta di pressione nel compartimento sangue e del tempo di coagulazione del sangue intero, nonché dal controllo della formazione di trombi e dell'usura dei componenti del sistema.
- Nella circolazione extracorporea (ECC), ECC.O^5 costituisce un sistema di drenaggio venoso attivo a loop chiuso e non comprende quindi una riserva venosa. È fondamentale eseguire un attento monitoraggio della velocità della pompa, della portata di erogazione e dei valori di pressione del circuito/paziente, in modo tale che, in caso di perdita ematica massiva o lenta, sia possibile regolare di conseguenza la pompa.
- Da usare una sola volta e su un unico paziente. Durante l'uso, il dispositivo entra in contatto con sangue umano, fluidi corporei, sostanze liquide o gassose eventualmente infuse, somministrate o immesse nell'organismo e dopo l'uso, per le sue caratteristiche di design, non può essere pulito e disinfettato completamente. Di conseguenza, il successivo utilizzo su altri pazienti può dare luogo a contaminazione crociata, infezioni e sepsi. Inoltre, il riutilizzo aumenta la probabilità di compromettere il prodotto, in termini di integrità, funzionalità ed efficacia clinica.
- Il dispositivo contiene ftalati. Considerata la natura del contatto con il corpo, la durata limitata del contatto e il numero di trattamenti per paziente, la quantità di ftalati potenzialmente rilasciati dal dispositivo non è tale da suscitare preoccupazione riguardo ai rischi residui. Ulteriori informazioni sono disponibili su richiesta presso Sorin Group Italia.
- Non risterilizzare.
- Non colpire il dispositivo, in quanto un urto violento può causare danni al dispositivo stesso e provocarne il malfunzionamento.
- È sottinteso che durante l'uso del dispositivo sarà praticata un'anticoagulazione sistemica. I livelli di anticoagulazione dovrebbero essere determinati dal medico in funzione dei rischi e dei benefici per il paziente e dovrebbero essere monitorati durante l'intero caso.
- Nell'ECC, l'ACT (tempo di attivazione della coagulazione) deve sempre essere superiore o uguale a 480 secondi, in modo tale da assicurare una corretta anticoagulazione del sangue nel circuito extracorporeo.
- Il presente dispositivo non consente la somministrazione di gas anestetici (ad es. isofluorano) al paziente.
- Dopo l'uso smaltire l'apparato conformemente alle normative vigenti nel Paese di utilizzo.
- In caso di problemi o chiarimenti contattare SORIN GROUP ITALIA oppure un suo rappresentante autorizzato.
- ECC.O^5 ed i dispositivi ad esso collegati devono essere manipolati avvalendosi di tecniche asettiche.
- Prima di procedere al bypass, accertarsi che ECC.O^5 sia completamente riempito e disaerato.
- Non fare funzionare la pompa per periodi prolungati se l'uscita arteriosa al paziente è clampata e se al tempo stesso è chiuso il rubinetto di sfiato/ricircolo. La temperatura all'interno della pompa potrebbe aumentare, incrementando così il rischio di danno cellulare.
- ECC.O^5 è un sistema di drenaggio a loop chiuso cineticamente assistito. È pertanto indispensabile che venga prestata la massima attenzione nell'evitare l'introduzione accidentale di aria nel sistema.
- Nella linea venosa possono generarsi elevate pressioni negative a causa di manipolazione/movimento della cannula,ostruzione del flusso compreso piegamento della linea venosa, ecc. È fortemente consigliato monitorare la pressione negativa all'ingresso di ECC.O^5, in modo tale da evitare situazioni di eccessiva pressione negativa all'ingresso venoso del dispositivo. È assolutamente necessario non superare mai il limite massimo ammesso di pressione negativa di -100 mmHg nella linea venosa. Se la pressione all'ingresso venoso supera questo limite, ridurre la portata della pompa, quindi identificare e risolvere il problema che determina l'alta pressione negativa.
- La presenza di pressioni negative elevate può dipendere dalla scelta del diametro della cannula venosa. Al fine di ridurre il rischio di generare pressioni negative elevate nella linea venosa, si consiglia di utilizzare una cannula venosa con diametro minimo di 28 French.
- Non azionare la pompa quando l'ingresso della pompa centrifuga è clampato. Nella pompa si genererebbe una pressione negativa e potrebbero formarsi bolle d'aria.
- Al fine di prevenire un riflusso, non togliere la clamp dell'uscita arteriosa all'inizio della circolazione extracorporea finché non è stata raggiunta una corretta pressione in uscita. La pompa deve essere azionata in modo tale da fornire una pressione superiore a quella della pressione sistemica del paziente e alla pressione di prevalenza del circuito. Monitorare la portata della pompa, i giri/min. e la pressione sistemica, in quanto indici di un potenziale riflusso.
- Monitorare con attenzione l'eventuale presenza di segni di occlusione in tutto il circuito, prestando particolare attenzione alla linea venosa e all'ingresso della pompa centrifuga.
- Controllare la portata regolando la velocità della pompa. Il tentativo di regolare la portata del sangue clampando parzialmente l'uscita del dispositivo può aumentare il rischio di danno cellulare.
- Quando si ferma la circolazione, clampare l'uscita del dispositivo e arrestare immediatamente la rotazione della pompa, oppure ridurne la velocità a meno di 1000 giri/min. se la linea di ricircolo è aperta.
- In caso di impiego dell'ECC.O^5 nell'ECC, si raccomanda vivamente di utilizzare la clamp elettronica remota (ERC) Stöckert e di un sensore di bolle con ECC.O^5.
- In caso di impiego dell'ECC.O^5 nell'ECC, si raccomanda vivamente di utilizzare il sistema Stöckert di controllo dello spurgo d'aria APC (Air Purge Control) in associazione al sistema Stöckert SIII.
- Evitare che la pressione sul lato sangue superi 1 bar (100 kPa).
- Evitare che la pressione in ingresso sul lato acqua all'interno dello scambiatore di calore superi i 3 bar (300 kPa).
- Non usare additivi o disinfettanti, come ad es. la candeggina, nel riscaldatore/refrigeratore mentre ECC.O^5 è collegato al riscaldatore/refrigeratore.
- Evitare che la pressione sul lato sangue della membrana scenda al di sotto della pressione presente sul lato gas della membrana. La pressione nel compartimento sangue deve essere sempre mantenuta ad un valore superiore rispetto a quella del compartimento gas, in modo tale da prevenire la formazione di emboli gassosi nel compartimento sangue.
- Non collocare ECC.O^5 ad un livello superiore a quello del paziente.
- Accertarsi che la portata della pompa sia sempre maggiore delle portate per cardioplegia e/o emoconcentrazione. In ogni caso, la portata di erogazione per cardioplegia non deve superare la portata nominale massima del dispositivo.
- Evitare l'ostruzione, anche accidentale, della linea d'uscita gas: un'eventuale sovrapressione nel compartimento gas può generare microemboli nel compartimento sangue.
- Verificare la pervietà del circuito gas facendo circolare gas nel circuito stesso. Nel caso in cui il circuito gas fosse occluso, sostituire l'ossigenatore.
- Inserire e fissare la cannula venosa in modo tale da evitare l'aspirazione di aria nella linea venosa.
- ECC.O^5 può essere usato solamente con il supporto appropriato.
- Non ventilare ECC.O^5 mentre le linee venosa ed arteriosa sono clampate
- Evitare che agenti anestetici quali l'isoflurano entrino in contatto con il dispositivo. Evitare che liquidi alogeni quali alotano e fluotano entrino in contatto con ECC.O^5. in quanto ciò potrebbe causare danni e compromettere l'integrità e/o la funzionalità del dispositivo.
- Il dispositivo è dotato di un rivestimento in fosforilcolina (Ph.I.S.I.O.); attualmente SORIN GROUP ITALIA non è a conoscenza di alcuna controindicazione relativa all'impiego di sistemi dotati di componenti trattati con fosforilcolina.
- Utilizzare il dispositivo solo se STERILE.
- Non utilizzare ECC.O^5 con un flusso pulsatile, in quanto ciò potrebbe

generare pressioni negative eccessive sul lato venoso del dispositivo.

PRECAUZIONE

- Non azionare la pompa se non è stato effettuato il riempimento. Tale operazione potrebbe danneggiare la pompa.
- Per facilitare la prevenzione di emboli gassosi o di materiale particellare, si raccomanda l'uso di dispositivi di sicurezza, ivi compresi sensori di bolle, filtri arteriosi e filtri di pre-bypass per tutte le procedure di ECC che prevedono l'impiego di ECC.O5.
- L'ingresso di una quantità massiccia di aria nella pompa determina lo svuotamento del dispositivo e l'arresto del flusso ematico.
- La pompa non deve funzionare incustodita.

E. PREPARAZIONE E MONTAGGIO

1) MONTAGGIO DEL SUPPORTO

Posizionare il supporto sull'asta stativo e fissarlo tramite il morsetto che si trova alle spalle "dell'arco" portante. Accertarsi che il supporto sia orientato in modo tale da tenere il dispositivo in posizione verticale e verificare che lo spazio per il driver della pompa sia sufficiente.

2) MONTAGGIO DI ECC.O5 SUL SUPPORTO

ATTENZIONE

- La sterilità è garantita qualora il confezionamento sterile non sia bagnato, aperto, manomesso o danneggiato. Non utilizzare il dispositivo qualora la sterilità non sia garantita.
- Verificare la data di scadenza sull'apposita etichetta. Non utilizzare il dispositivo oltre tale data.
- Utilizzare il dispositivo subito dopo l'apertura della confezione sterile.

a. Estrarre il dispositivo dalla confezione sterile.

ATTENZIONE

- Prima dell'uso, è opportuno ispezionare ECC.O5 con estrema attenzione, poiché il trasporto può causare danni strutturali e funzionali al dispositivo. SORIN GROUP ITALIA declina ogni responsabilità e non presterà alcuna garanzia in termini di integrità e funzionamento qualora ECC.O5 sia stato danneggiato a causa di un trasporto non corretto.
- Non utilizzare il dispositivo se presenta incrinature, è caduto o è stato fisicamente danneggiato in altro modo.
- Non utilizzare solventi quali alcool, etere, acetone, ecc., in quanto il contatto con tali sostanze può causare danni al dispositivo.

b. Montare il supporto accertandosi che la leva di bloccaggio/sbloccaggio si trovi in posizione "aperto".

c. Inserire i connettori per acqua ubicati alla base del dispositivo ECC.O5 nei corrispondenti connettori femmina del supporto.

d. Fissare ECC.O5 in posizione spostando la leva di bloccaggio/sbloccaggio in posizione "chiuso".

e. Far scorrere in posizione il driver della pompa e fissarlo alla testata della pompa di ECC.O5. Verificare che la pompa centrifuga sia correttamente agganciata alla linguetta di bloccaggio del driver della pompa. Chiudere il collare di supporto intorno al driver della pompa.

3) MONTAGGIO DEL RISCALDATORE/REFRIGERATORE

Collegare le linee acqua del riscaldatore/refrigeratore al supporto utilizzando gli appositi connettori Hansen femmina SORIN GROUP ITALIA.

ATTENZIONE

- Il controllo della temperatura del sangue è necessario durante qualsiasi procedura di ECC e le applicazioni di supporto respiratorio esteso con ECC.O5.
- Connettori diversi da quelli indicati potrebbero generare resistenze all'interno del circuito, riducendo così l'efficienza dello scambiatore di calore.
- Non ostruire i fori presenti sul coperchio inferiore dello scambiatore di calore, poiché costituiscono gli scarichi del canale di sicurezza, che evita la contaminazione in caso di rottura della guarnizione.
- La temperatura dell'acqua in ingresso allo scambiatore di calore non deve eccedere i 42 °C (108 °F).
- La pressione dell'acqua nello scambiatore di calore non deve superare i 3 bar (300 kPa).

4) CONTROLLO DELLO SCAMBIATORE DI CALORE

L'integrità dello scambiatore di calore deve essere verificata facendo ricircolare acqua nello scambiatore per alcuni minuti. L'integrità della struttura è garantita dalla completa assenza di tracce di trafilamento dell'acqua dal proprio comparto e dal foro del canale di sicurezza.

5) MONTAGGIO DEL DISPOSITIVO E COLLEGAMENTI

a. Dopo avere posizionato ECC.O5 nel supporto e avere collocato il driver della pompa centrifuga nella specifica sede, completare il montaggio dei restanti componenti del circuito extracorporeo.

b. Verificare che la linea venosa da 3/8" (9,5 mm) sia collegata alla presa dell'ingresso venoso ubicata sul prendibolle di ECC.O5.

c. Verificare che la linea arteriosa da 3/8" (9,5 mm) sia collegata alla presa in uscita di ECC.O5. Collegare la sonda di flusso della pompa centrifuga al circuito nel punto desiderato.

d. Collegare la linea di spurgo venosa fornita con il prodotto al connettore luer di spurgo sulla parte superiore del prendibolle venoso. Verificare che durante il riempimento e l'uso del dispositivo sia disponibile un mezzo per aspirare aria dalla linea di spurgo del prendibolle (ad es. una pompa a rulli).

e. Verificare che la linea di ricircolo/spurgo sia collegata al luer di ricircolo/spurgo di ECC.O5 e che l'estremità opposta sia correttamente collegata al reservoir di accumulo.

f. Collocare il rilevatore di bolle in vena assegnato alla clamp elettronica remota sul circuito, posizionandolo tra l'uscita del prendibolle e l'ingresso della pompa centrifuga di ECC.O5.

g. Collegare il sistema di controllo dello spurgo d'aria (APC) come indicato nelle relative istruzioni d'uso.

PRECAUZIONE

- SORIN GROUP ITALIA consiglia di utilizzare un filtro arterioso in associazione al dispositivo ECC.O5.
- Non iniettare o inserire per nessun motivo liquidi attraverso una qualsiasi presa luer nella linea arteriosa.
- Qualora sia necessario utilizzare sangue ossigenato per cardioplegia ematica, rimuovere il pos-lock rosso e collegare la linea ematica da 1/4" (6,4 mm) del circuito di cardioplegia all'apertura di accesso del sangue arterioso di ECC.O5 tramite l'adattatore (fornito con il prodotto).
- L'apertura di accesso del sangue arterioso è dotata di una valvola di sicurezza che rende possibile la connessione dell'adattatore senza perdite o gocciolamenti durante la circolazione extracorporea. Tuttavia, il collegamento alla linea ematica per cardioplegia e il riempimento del sistema per cardioplegia dovrebbero essere eseguiti prima dell'uso, in modo tale da evitare l'ingresso accidentale di aria nel sistema durante l'utilizzo.
- Non utilizzare mai la linea di spurgo/ricircolo con una fonte di vuoto per spurgare il modulo ossigenatore. In alcune situazioni, una pressione negativa sulla linea arteriosa può determinare la penetrazione dell'aria attraverso la membrana.

ATTENZIONE

- In caso di utilizzo dell'apertura di accesso del sangue arterioso durante il bypass, la linea ematica collegata all'apertura deve essere aperta e non trovarsi sotto pressione al fine di consentire al liquido di fluire nel circuito.

6) COLLETTORE DEL RUBINETTO DI PRELIEVO DI CAMPIONI

a. Montare il collettore del rubinetto di prelievo campioni sull'apposito supporto. Verificare che i selettori del rubinetto si trovino in posizione "OFF".

b. Collegare la linea di prelievo del campione arterioso alla presa luer posta sulla linea arteriosa. Verificare che la linea di prelievo disponga di una valvola unidirezionale in modo da evitare la penetrazione accidentale di aria nella linea arteriosa.

c. Collegare la linea di prelievo del campione venoso ad una presa luer venosa.

PRECAUZIONE

- Controllare la sicurezza di tutti i collegamenti luer. Il lato venoso di ECC.O5, comprendente la linea di ingresso venoso, il prendibolle e il circuito fino al connettore d'ingresso della pompa centrifuga, è sottoposto a pressione negativa. Tutte le linee accessorie collegate alla linea d'ingresso venoso di ECC.O5devono essere collegate in modo perfettamente ermetico, al fine di escludere la penetrazione accidentale di aria nel lato del dispositivo sottoposto a pressione negativa.

7) MONITORAGGIO DELLA TEMPERATURA E DELLA PRESSIONE

a. Collegare la sonda per la temperatura arteriosa e la sonda per la

temperatura venosa ai rispettivi attacchi.

b. Per misurare la pressione in ingresso all'ossigenatore, collegare una linea di misurazione della pressione alla presa luer venosa posta accanto all'ingresso dello scambiatore di calore.

c. Per misurare la pressione in uscita dall'ossigenatore, collegare una linea di misurazione della pressione ad una presa luer posta accanto alla linea arteriosa.

ATTENZIONE

- La presa luer posta accanto all'uscita arteriosa dell'ECC.O[5] non dispone di una valvola unidirezionale.

d. Per misurare la pressione dell'ingresso venoso nella rispettiva linea, collegare una linea di misurazione della pressione ad una presa luer venosa.

PRECAUZIONE

- Controllare la sicurezza di tutti i collegamenti luer. Il lato venoso di ECC.O[5], comprendente la linea di ingresso venoso, il prendibolle e il circuito fino al connettore d'ingresso della pompa centrifuga, è sottoposto a pressione negativa. Tutte le linee accessorie collegate alla linea d'ingresso venoso di ECC.O[5] devono essere collegate in modo perfettamente ermetico, al fine di escludere la penetrazione accidentale di aria nel lato del dispositivo sottoposto a pressione negativa.

8) ALIMENTAZIONE DEI GAS DI VENTILAZIONE

Collegare la linea di alimentazione gas da 1/4" (6,4 mm) all'ingresso gas dell'ossigenatore.

PRECAUZIONE

- Il sistema "gas escape" è realizzato allo scopo di evitare ogni potenziale rischio di occlusione dell'uscita gas; ciò potrebbe infatti causare il passaggio immediato di aria nel compartimento sangue.

F. PROCEDURA DI RIEMPIMENTO E RICIRCOLO

ATTENZIONE

- Non utilizzare soluzioni di priming a base alcolica, in quanto possono compromettere l'integrità strutturale e la funzionalità del dispositivo.

1) CONTROLLARE LO SCAMBIATORE DI CALORE

Prima di riempire l'ossigenatore, fare circolare acqua attraverso lo scambiatore di calore. Controllare l'impianto idrico per verificare l'eventuale presenza di perdite, il corretto range di temperatura dell'acqua ed un flusso adeguato dell'acqua. In presenza di una perdita di acqua nel sangue, l'acqua si raccoglierà nel circuito collegato alla presa in ingresso all'ossigenatore/in uscita alla pompa centrifuga oppure gocciolerà dal foro presente sul fondo del modulo ossigenatore, indicando che il dispositivo non deve essere usato.

2) MANTENERE CHIUSO IL FLUSSO GAS

3) CONTROLLARE CHE LA LINEA DI RICIRCOLO/SPURGO SIA APERTA

4) CLAMPARE LA LINEA DI INGRESSO VENOSO E LA LINEA ARTERIOSA DI ECC.O[5]

5) RIEMPIRE IL CIRCUITO

ATTENZIONE

- La pressione massima nel compartimento sangue del modulo ossigenatore non deve eccedere 1 bar (100 kPa).
- Allo scopo di mantenere una pressione idrostatica positiva durante la fase di riempimento e di ricircolo, posizionare la sacca di priming più in alto di ECC.O[5].
- Si raccomanda l'utilizzo di un filtro di pre-bypass per catturare qualsiasi particella presente nel circuito o nella soluzione di priming.

a. Pur non essendo strettamente necessario, lavare il circuito con anidride carbonica faciliterà enormemente il riempimento. È quindi decisamente consigliabile lavare il circuito con CO_2.

b. Controllare che la linea di ricircolo/spurgo sia in posizione aperta.

c. Prepararsi ad eseguire il riempimento con la corretta quantità di soluzione di priming.

d. Dopo il riempimento del loop A/V, aprire la linea venosa collegata all'ingresso del prendibolle di ECC.O5 e permettere alla soluzione di priming di fluire lentamente all'interno di ECC.O5.

e. Consentire alla soluzione di priming di riempire la pompa, lo scambiatore di calore e l'ossigenatore.

f. Verificare che il tubo di collegamento tra il prendibolle venoso e il connettore d'ingresso della pompa sia completamente riempito e senza bolle.

g. Riempire la linea di spurgo del prendibolle e se necessario eliminare l'aria dal prendibolle.

h. Azionare la pompa centrifuga per ricircolare la soluzione di priming attraverso la linea di ricircolo/spurgo del modulo ossigenatore.

ATTENZIONE

- Durante questa fase, con la linea di ricircolo/spurgo aperta e la linea arteriosa chiusa, non superare mai una velocità della pompa di 1000 giri/min.

i. Rimuovere la clamp dalla linea arteriosa, aumentare la portata e far ricircolare il liquido di priming attraverso il loop A/V al fine di riempire e disaerare il circuito.

j. Impostare la portata della pompa a 5 l/min. Continuare l'operazione di ricircolo per 3 - 5 minuti. Durante la fase di ricircolo, controllare il sistema per verificare l'eventuale presenza di bolle d'aria e picchiettare sull'intero circuito per facilitare la rimozione dell'aria. Spurgare ogni eventuale accumulo d'aria nella parte superiore del prendibolle mediante aspirazione dalla linea di spurgo.

k. Accertarsi che il sistema del collettore di prelievo campioni sia stato riempito. Quando i rubinetti sono posizionati in modo da consentire il flusso attraverso le linee di prelievo campioni ed il collettore, il sistema di prelievo eseguirà un riempimento automatico durante la fase di ricircolo. I selettori puntano sulla posizione off. In assenza di flusso nel circuito di bypass, il flusso attraverso il sistema di prelievo campioni dovrebbe essere bloccato.

l. Accertarsi che tutti gli altri componenti del circuito siano riempiti, disaerati e se necessario adeguatamente clampati.

m. Dopo avere riempito il circuito e il dispositivo, bloccare la pompa centrifuga e clampare le linee arteriosa e venosa. Chiudere il rubinetto di ricircolo/spurgo.

n. Prima di procedere al bypass, clampare le linee arteriosa e venosa, quindi porgere le linee clampate al chirurgo per il collegamento della rispettiva cannula.

PRECAUZIONE

- Mentre si utilizza la pompa è sottinteso che verrà praticata un'anticoagulazione sistemica. I livelli di anticoagulazione dovrebbero essere determinati e controllati dal medico sulla base dei rischi e dei benefici per il paziente e monitorati durante l'intero caso.
- Le linee venosa e arteriosa hanno un diametro identico di 3/8". È fondamentale accertarsi che la linea venosa sia collegata alla cannula venosa e che la linea arteriosa sia collegata alla cannula arteriosa.

ATTENZIONE

- Durante il ricircolo, accertarsi che vi sia una fonte di volume aperta verso il circuito. Non spurgare utilizzando la linea di spurgo del prendibolle, a meno che non vi sia una fonte di volume aperta verso il dispositivo. Se ECC.O[5] non è aperto verso una fonte di volume, l'aria viene aspirata attraverso la membrana penetrando nel dispositivo.
- Se si è provveduto a connettere la linea di cardioplegia all'apertura di accesso del sangue arterioso, verificare l'avvenuto riempimento del circuito stesso.
- Se i circuiti utilizzati per la misurazione della pressione sono collegati, controllare che le linee siano state riempite.
- Chiudere la linea di uscita arteriosa con una clamp applicata ad alcuni centimetri di distanza dalla porta di uscita.
- Non applicare una pressione negativa all'apertura di accesso del sangue arterioso. Una pressione negativa all'interno del compartimento sangue potrebbe provocare la formazione di microemboli gassosi.

G. INIZIO DELLA PERFUSIONE

1) AVVIO DEL FLUSSO

Avviare la pompa centrifuga.

ATTENZIONE

- Al fine di prevenire un riflusso, non togliere la clamp dell'uscita arteriosa all'inizio della circolazione extracorporea finché non è stata raggiunta una corretta pressione in uscita. La pompa deve essere azionata in modo tale da fornire una pressione superiore a quella della pressione sistemica del paziente e alla pressione di prevalenza del circuito. Monitorare la portata della pompa, i giri/min. e la pressione sistemica, in quanto indici di un potenziale riflusso.

2) INIZIO DEL BYPASS

Rimuovere la clamp della linea venosa, quindi la clamp della linea arteriosa e iniziare il bypass in base alla procedura clinica standard fornita.

3) DEFINIZIONE DEL FLUSSO GAS

ATTENZIONE

- Attivare sempre il flusso gas successivamente al flusso sangue. Il rapporto gas/sangue non deve mai essere maggiore di 2:1.

4) UTILIZZO DEL PRENDIBOLLE VENOSO

Come descritto nel paragrafo A (Descrizione), il sistema ECC.O^5 è dotato di un prendibolle venoso. Il prendibolle è dotato di una linea di spurgo controllata dall'utente per mezzo di un'apposita pompa a rulli o di altri dispositivi idonei ad eliminare l'aria dal prendibolle in ECC, come ad esempio il sistema Stöckert di controllo dello spurgo d'aria (APC). Controllare con attenzione l'eventuale presenza d'aria nel prendibolle, che deve essere evacuata mediante aspirazione con la linea di spurgo.

PRECAUZIONE

- Durante la circolazione, il prendibolle venoso è sottoposto a pressione negativa. Qualsiasi accumulo d'aria nella parte superiore del prendibolle può essere eliminato solo mediante aspirazione con la linea di spurgo. Nella linea di spurgo è presente una valvola di sicurezza unidirezionale che ha il compito di impedire all'aria di rifluire nel sistema dalla linea di spurgo.

5) FUNZIONAMENTO DELLO SCAMBIATORE DI CALORE

Controllare la temperatura del sangue arterioso per verificare se lo scambiatore di calore è in funzione.

6) GESTIONE DELLA/E LINEA/E DI ASPIRAZIONE E VENTILAZIONE

Il sangue ventilato deve essere reimmesso nel circuito attraverso il reservoir di accumulo o altri dispositivi. Il sangue aspirato dalla cavità toracica deve essere gestito per mezzo di un cardiotomo separato, utilizzato in combinazione con un sistema di autotrasfusione (ATS) o un cell saver. Per l'utilizzo clinico del sistema ATS/cell saver, fare riferimento alle relative istruzioni d'uso.

7) GESTIONE DELLA LINEA DI SPURGO SUL MODULO OSSIGENATORE

Se necessario, evacuare l'aria posizionando il rubinetto di ricircolo/spurgo nella posizione di spurgo. Chiudere il rubinetto non appena lo spurgo è terminato.

8) EMOGASANALISI

Dopo avere iniziato il bypass, è opportuno controllare i parametri dell'emogas mediante un prelievo di campione venoso ed arterioso. Effettuato il prelievo del campione, riportare sempre il rubinetto nella posizione "chiuso" .

ATTENZIONE

- Il sito per il prelievo di sangue venoso è sottoposto a pressione negativa. Prima di togliere la siringa, chiudere sempre il rubinetto.
- Il sito per il prelievo di sangue arterioso è sotto pressione. Prima di aprire il rubinetto, inserire sempre una siringa nel sito di campionamento.

H. DURANTE LA PERFUSIONE

1) CONTROLLO DEL DRENAGGIO VENOSO

Il drenaggio venoso è una funzione della portata della pompa centrifuga ed è sottoposto a controllo diretto mediante la pompa centrifuga.

ATTENZIONE

- Qualora sia necessario somministrare anticoagulante al paziente, fare riferimento al § H 3) "SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI/ADDITIVI".
- La differenza tra la temperatura dell'acqua e quella del sangue all'interno dello scambiatore di calore non deve mai eccedere i 10 °C. Valori superiori possono determinare la formazione di microbolle derivanti dagli emogas disciolti.

2) PRELIEVO DI CAMPIONI VENOSI ED ARTERIOSI

Quando necessario, utilizzare il collettore del rubinetto di prelievo di campioni arteriosi e venosi. Aprire il sistema di prelievo campioni per consentire il lavaggio continuo con sangue arterioso. In questo modo si elimina la necessità di utilizzare una siringa di lavaggio mentre si esegue il prelievo di un campione di sangue arterioso. Prima di prelevare un campione venoso, escludere il lato arterioso del sistema di prelievo campioni e prelevare almeno 10 ml dal rubinetto centrale.

PRECAUZIONE

- I campioni devono essere prelevati solo con la pompa in funzione e in presenza di un flusso sangue attraverso il dispositivo ECC.O^5. In caso contrario, la pressione del compartimento sangue potrebbe diminuire provocando così la formazione di bolle d'aria.

ATTENZIONE

- Il sito per il prelievo di sangue venoso è sottoposto a pressione negativa. Prima di togliere la siringa, chiudere sempre il rubinetto.
- Il sito per il prelievo di sangue arterioso è sotto pressione. Prima di aprire il rubinetto, inserire sempre una siringa nel sito di campionamento.

3) SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI/ADDITIVI

Durante il bypass, aggiungere tutti i farmaci di piccolo volume al sangue venoso mediante il sistema di prelievo campioni, in modo tale da garantire una corretta miscelazione.

ATTENZIONE

- Al fine di intrappolare ed eliminare l'eventuale aria entrata in ECC.O^5 durante l'iniezione dei farmaci/additivi, questi devono essere iniettati nel dispositivo all'ingresso del prendibolle venoso.

4) SPURGO DEL PRENDIBOLLE

Il prendibolle deve essere periodicamente sottoposto ad un controllo visivo per verificare l'eventuale intrusione d'aria. Qualora si osservi o si riscontri la presenza d'aria mediante il rilevatore di bolle d'aria in vena, rimuovere manualmente l'aria dal prendibolle.

ATTENZIONE

- Nel caso in cui si riscontrino la presenza d'aria, ridurre la portata, isolare ed eliminare la causa o la fonte dell'aria (ostruzione della linea d'ingresso venoso, occlusione della cannula venosa, ecc.), ed eliminare l'aria dal prendibolle appena possibile.

I. FINE DELLA PERFUSIONE

La conclusione della perfusione e la gestione del volume di sangue dovrebbero avvenire in funzione delle condizioni emodinamiche di ogni singolo paziente. Agire come descritto di seguito:

1) Chiudere il flusso di gas.
2) Ridurre lentamente la velocità della pompa centrifuga e contemporaneamente occludere progressivamente la linea venosa.
3) Aprire la linea di ricircolo/spurgo portandola in posizione di ricircolo.
4) Occludere la linea venosa.
5) Verificare che vi sia una fonte di volume aperta verso il dispositivo.
6) Eseguire il ricircolo secondo necessità ad una velocità massima di 1000 giri/min.

PRECAUZIONE

- Non spegnere lo scambiatore di calore durante la fase di ricircolo.
- Verificare che l'eventuale circuito di cardioplegia connesso all'apertura di accesso del sangue arterioso sia opportunamente occluso.

J. RECUPERO DI SANGUE A FINE PERFUSIONE

Se desiderato, la restituzione del volume massimo di sangue al paziente può essere realizzata utilizzando il liquido di priming presente nella sacca nel momento in cui il sangue raggiunge il volume minimo. Pompare lentamente attraverso il dispositivo, inviando sangue dal dispositivo al paziente e verificando al tempo stesso che la sacca di priming non sia

completamente vuota.

ATTENZIONE

- Al termine dell'ECC, è possibile utilizzare l'ECC.O5 per il supporto respiratorio e/o cardiorespiratorio del paziente.
- Non riutilizzare lo stesso ECC.O5 nell'ECC dopo averlo utilizzato come supporto respiratorio o cardiorespiratorio.

K. SOSTITUZIONE

Durante la perfusione dovrebbe essere sempre disponibile un sistema di riserva. Dopo 5 giorni di utilizzo con sangue o qualora si verifichino situazioni che, a giudizio del responsabile della perfusione, potrebbero compromettere la sicurezza del paziente (prestazioni insufficienti dell'ossigenatore, perdite, parametri ematici anomali, ecc.), procedere alla sostituzione del dispositivo come specificato di seguito. Usare una tecnica sterile durante l'intera procedura di sostituzione.

1) Fermare il flusso di gas, spegnere il riscaldatore/refrigeratore ed occludere le linee ematiche.
2) Applicare due clamp sulla linea arteriosa (a 5 cm l'una dall'altra) in prossimità dell'uscita arteriosa ed arrestare immediatamente la pompa centrifuga.
3) Applicare due clamp sulla linea venosa (a 5 cm l'una dall'altra) in prossimità dell'ingresso del prendibolle venoso.
4) Scollegare le linee acqua, la linea gas, le linee di prelievo campioni venosi e arteriosi, la linea di ricircolo/spurgo del modulo ossigenatore e la linea di spurgo del prendibolle venoso.
5) Tagliare le linee arteriosa e venosa fra le due clamp.
6) Togliere il dispositivo ECC.O5 dal supporto e scollegare la pompa centrifuga dal driver.
7) Preparare ECC.O5 in modo che possa essere utilizzato come ricambio, scollegando le linee arteriosa e venosa con tecniche asettiche al fine di garantire la sterilità del dispositivo.
8) Posizionare il nuovo ECC.O5 nel supporto ed eseguire il montaggio in base alla procedura precedentemente descritta (§ E 2). Dopo avere correttamente posizionato il nuovo ECC.O5, collegare il driver della pompa. Collegare le linee acqua e verificare l'integrità dello scambiatore di calore (§ E 3 ed E4).
9) Collegare le linee arteriosa e venosa.
10) Ricollegare la linea gas, le linee di spurgo/ricircolo del modulo ossigenatore, la linea di spurgo del prendibolle venoso e le linee di prelievo campioni arteriosi e venosi.
11) Accertarsi che il selettore del rubinetto di spurgo/ricircolo sia nella posizione di ricircolo.
12) Riempire il dispositivo come da § F5 utilizzando il loop del bypass AV.
13) Assicurarsi che dall'uscita arteriosa ECC.O5 venga evacuata tutta l'aria. Chiudere la linea di spurgo/ricircolo.
14) Dopo avere ultimato la disaerazione, togliere le clamp e riprendere l'utilizzo del sistema.

L. DISPOSITIVI MEDICI DA UTILIZZARE CON ECC.O5

La pompa centrifuga è concepita solo per l'utilizzo con le console per pompa centrifuga Stöckert Instrumente modello SCP o SCP+. Per le procedure operative della console, fare riferimento al relativo manuale dell'operatore.

La clamp elettronica remota (ERC) Stöckert è concepita solo per l'utilizzo con le console per pompa centrifuga Stöckert Instrumente nell'ECC. Per le procedure operative della clamp ERC fare riferimento al relativo manuale dell'operatore.

Il modulo Stöckert di controllo dell'aria di spurgo APC (Air Purge Control) è concepito solo per l'utilizzo con le console per pompa SIII Stöckert Instrumente nell'ECC. Per le procedure operative del modulo APC, fare riferimento al relativo manuale dell'operatore.

Supporto ECC.O5 o SYNTHESIS 4D

Supporto rubinetto

La temperatura deve essere misurata mediante sonde SORIN GROUP ITALIA o YSI Serie 400 compatibili.

Come miscelatore aria/ossigeno utilizzare il Sechrist o un sistema avente caratteristiche tecniche sovrapponibili.

Non esistono controindicazioni all'utilizzo di sistemi riscaldanti/refrigeranti di qualsiasi tipo, fatta eccezione per le connessioni al supporto distributore acqua, che devono essere di tipo Hansen.

M. RESTITUZIONE DI UN PRODOTTO USATO

PRECAUZIONE

- È responsabilità dell'istituto che presta l'assistenza sanitaria preparare ed identificare in modo adeguato il prodotto per la spedizione di restituzione. Non restituire prodotti che siano stati esposti a malattie infettive di origine ematica.

Qualora l'utilizzatore rilevi elementi di insoddisfazione legati ad aspetti inerenti la qualità del prodotto, potrà inoltrare la propria segnalazione al distributore o al rappresentante autorizzato SORIN GROUP ITALIA di zona.

Tutti i parametri ritenuti critici dall'utilizzatore devono essere segnalati con particolare cura ed urgenza. Di seguito sono riportate le informazioni minime da specificare:

Esauriente descrizione dell'evento e, se pertinente, le condizioni del paziente;

Identificazione del prodotto coinvolto;

Numero di lotto del prodotto coinvolto;

Disponibilità del prodotto coinvolto;

Tutte le indicazioni che l'utilizzatore ritenga utili al fine di comprendere l'origine degli elementi di insoddisfazione.

SORIN GROUP ITALIA si riserva il diritto di autorizzare, se necessario, il rientro per accertamenti del prodotto coinvolto nella segnalazione. Qualora sia contaminato, il prodotto da ritornare dovrà essere trattato, imballato e maneggiato in conformità di quanto prescritto dalla legislazione vigente nel paese in cui il prodotto è stato utilizzato.

N. GARANZIA LIMITATA

Questa garanzia limitata si assomma a qualsiasi altro diritto legale dell'acquirente in adempimento della legislazione vigente.

SORIN GROUP ITALIA garantisce che nella produzione di questo dispositivo medicale sono state osservate tutte le precauzioni ragionevolmente imposte dalla natura e dall'impiego cui lo stesso è destinato.

SORIN GROUP ITALIA garantisce che il dispositivo medicale è in grado di funzionare come indicato nelle presenti istruzioni d'uso, purché venga utilizzato in conformità con quanto specificato nelle istruzioni stesse, da un utilizzatore qualificato ed entro la data di scadenza indicata sulla confezione.

Tuttavia, SORIN GROUP ITALIA non può prestare garanzia del corretto utilizzo di questo dispositivo da parte dell'utente e neppure del fatto che una diagnosi o una terapia sbagliata e/o le particolari caratteristiche fisiche e biologiche di un singolo paziente non incidano sul rendimento e sull'efficacia del dispositivo con conseguenze dannose per lo stesso paziente, pur nel rispetto delle istruzioni d'uso specificate.

Pertanto, nel sottolineare la necessità di attenersi scrupolosamente alle istruzioni d'uso e di adottare tutte le precauzioni necessarie al corretto utilizzo del dispositivo, SORIN GROUP ITALIA non si assume alcuna responsabilità per qualsiasi perdita, danno, spesa, incidente o conseguenza derivanti direttamente o indirettamente dall'uso improprio del dispositivo stesso.

SORIN GROUP ITALIA si impegna a sostituire il dispositivo medicale qualora sia difettoso al momento dell'immissione in commercio, oppure dal momento della spedizione da parte di SORIN GROUP ITALIA fino alla consegna all'utilizzatore finale, a meno che l'eventuale difetto non sia imputabile all'errato utilizzo da parte dell'acquirente.

Quanto sopra sostituisce qualsiasi garanzia legale, esplicita o implicita, scritta o verbale, incluse garanzie di commerciabilità e di idoneità allo scopo. Nessuna persona, ivi compresi rappresentanti, concessionari, rivenditori, distributori o intermediari di SORIN GROUP ITALIA o di qualsiasi altra organizzazione industriale o commerciale, è autorizzata a fornire dichiarazioni o garanzie sul presente dispositivo medicale se non qui espressamente indicate. SORIN GROUP ITALIA non fornisce alcuna garanzia di commerciabilità o di idoneità allo scopo in relazione al prodotto, se non qui espressamente indicata. L'acquirente si impegna a rispettare i termini di questa garanzia limitata ed in particolare concorda, in caso di eventuali controversie o cause con SORIN GROUP ITALIA, di non presentare reclami basati su modifiche ed emendamenti, siano essi presunti o dimostrabili, apportati da rappresentanti, concessionari, rivenditori, distributori o altri intermediari ai presenti limiti di garanzia.

Tutti i rapporti esistenti tra le parti del contratto (anche se non stipulato in forma scritta) alle quali viene fornita la presente garanzia, qualsiasi controversia ad essa collegata o correlata in altro modo, così come tutto quanto la riguarda e qualsivoglia controversia relativa alla presente garanzia, alla sua interpretazione e alla sua esecuzione, nulla escluso e/o eccettuato, sono regolati esclusivamente dalla legge e alla giurisdizione italiana. Il foro competente è il tribunale di Modena (Italia).

INHALT

A. BESCHREIBUNG
B. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN
C. GEBRAUCHSANWEISUNG
D. SICHERHEITSHINWEISE
E. VORBEREITUNG UND AUFBAU
F. FÜLL- UND REZIRKULATIONSVORGANG
G. BEGINN DER PERFUSION
H. WÄHREND DER PERFUSION
I. BEENDIGUNG DER PERFUSION
J. BLUTRÜCKGEWINNUNG NACH DER PERFUSION
K.. WECHSEL
L. MEDIZINISCHE GERÄTE ZUR VERWENDUNG MIT ECC.O5
M. RÜCKSENDUNG DES GEBRAUCHTEN PRODUKTS
N. GARANTIEBEDINGUNGEN

A. BESCHREIBUNG

ECC.O5 ist ein integriertes System für die hämodynamische Unterstützung, den Gasaustausch bei der extrakorporalen Perfusion und den kardiopulmonaren Bypass bis zu einer Dauer von 6 Stunden ECC.O5 kann auch zur respiratorischen und/oder kardiorespiratorischen Unterstützung für eine Dauer von bis zu 5 Tagen verwendet werden. ECC.O5 umfasst die folgenden, in einer Struktur integrierten Elemente: einen Oxygenator und Wärmeaustauscher mit Hohlfasermembran, eine venöse Blasenfalle und eine Zentrifugalpumpe.

Die Zentrifugalpumpe ist mit einem Flügelrad versehen, um das Blut durch Schleuderkraft zu bewegen.

Die venöse Blasenfalle dient dazu, venöse Luft mit einem 120 m-Filterelement aufzufangen.

Das Gerät ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Es ist atoxisch und pyrogenfrei und wird STERIL einzeln verpackt geliefert. Mit Äthylenoxyd sterilisiert.

Der Restgehalt an Äthylenoxyd im Gerät entspricht den im jeweiligen Verwendungsland gültigen Gesetzesvorschriften.

Das Gerät ist in den folgenden Versionen erhältlich:

[A] ECC.O5 für Erwachsenen Bypass und erweiterte extrakorporale Unterstützung.

B. TECHNISCHE DATEN

Empfohlener maximaler Durchfluss	5 l/Min
Membrantyp	Polymethylpenten
Membranoberfläche	1,2 m²
Oberfläche des Wärmeaustauschers	0,14 m²
Blasenfalle	
- Filternetz	Polyester-
- Typ	120 m
- Oberfläche	58 cm²
Füllvolumen	390 ml
(Oxygenatormodul + Wärmeaustauscher + Zentrifugalpumpe + venöser Blasenfall)	
Anschlüsse	
- Venöser Rücklauf	3/8" (9,5 mm)
- Arterieller Austritt	3/8" (9,5 mm)
- Öffnung der Zufuhr von arteriellem Blut	Pos-Lock
Maximaler Nenndruck	
- Blutlinie	1 bar (100 kPa)
- Gaslinie	0 mm Hg (0 kPa) am Auslass
- Wasserlinie	3 bar (300 kPa)

C. GEBRAUCHSANWEISUNG

ECC.O5ist für den Einsatz in der Erwachsenenchirurgie bestimmt, wenn eine extrakorporale Unterstützung des Gasaustauschs und die Kontrolle der Bluttemperatur während der erweiterten künstlichen Beatmung erforderlich sind. ECC.O5 kann im extrakorporalen Kreislauf (ECC) für höchstens 6 Stunden verwendet werden. ECC.O5 kann von Anfang an oder nach 6-stündigem ECC zur respiratorischen und/oder kardiorespiratorischen Unterstützung verwendet werden.

ECC.O5 darf nicht länger als 6 Stunden im ECC; ebensowenig darf es für ECC nach dem Einsatz bei der erweiterten künstlichen Beatmung verwendet werden.

ECC.O5 ist bei Verfahren an Patienten mit einem Körpergewicht von weniger als 80 kg (176 lb) bestimmt.

Das zu behandelnde Blut soll Antikoagulanzien enthalten.

ECC.O5 darf nicht mehr als 5 Tage im Einsatz sein. Vom Kontakt mit Blut über einen längeren Zeitraum wird abgeraten.

ECC.O5 ist in Kombination mit den in Abschnitt L aufgeführten medizinischen Geräten zu verwenden. (Medizinische Geräte in Kombination mit ECC.O5).

D. SICHERHEITSHINWEISE

Im Text werden folgende Symbole verwendet, um den korrekten und sicheren Gebrauch der Vorrichtung sicherzustellen:

WARNUNG

Hinweis auf potenzielle Risiken und mögliche Folgen für Bediener und/oder Patient durch den Gebrauch der Vorrichtung unter normalen oder unkorrekten Bedingungen sowie Gebrauchseinschränkungen und in solchen Fällen zu ergreifende Maßnahmen.

ZU BEACHTEN

Hinweis auf jede mögliche Vorsichtsmaßnahme, die der Bediener für die sichere und wirksame Verwendung des Gerätes zu beachten hat.

ERKLÄRUNG ZU DEN AUF DEN ETIKETTEN VERWENDETEN SYMBOLEN

Zum einmaligen Gebrauch bestimmt (nicht wiederverwenden)

Chargennummer (Kennzahl für die Rückverfolgbarkeit des Produkts)

Verwendbar bis (Haltbarkeitsdatum)

Herstellungsdatum

Hergestellt durch

Steril - mit Ethylenoxid sterilisiert

Nicht pyrogen

Enthält Phthalate

Latexfrei

Warnung: Nicht erneut sterilisieren.

Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Packung nicht geöffnet, beschädigt oder eingerissen ist.

Artikelnummer

Achtung, Gebrauchsanleitung lesen

Achtung, Gebrauchsanleitung lesen

Oben

Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben

Menge

Vor Hitze schützen

Vor Nässe schützen

Die nachstehenden, allgemeinen Sicherheitshinweise dienen zur Information und Warnung des Bedieners vor dem Gebrauch der Vorrichtung.

Darüber hinaus werden in den einzelnen Abschnitten der Bedienungsanleitung spezielle Sicherheitshinweise gegeben, wenn sie eine Voraussetzung für den jeweils auszuführenden Schritt bilden.

WARNUNG

- ECC.O[5] muss unter Beachtung der in der vorliegenden Anleitung enthaltenen Anweisungen eingesetzt werden.
- ECC.O[5] darf nur von geschultem und qualifiziertem Fachpersonal angewendet werden.
- Der Bediener ist in vollem Umfang für eine unsachgemäße Anwendung oder für nicht in den vorangegangenen Abschnitten aufgeführte Einsätze verantwortlich.
- Die Vorrichtung nicht benutzen, wenn sie undicht ist oder andere Anomalien aufgetreten sind.
- Trocken lagern. Bei Raumtemperatur lagern.
- Das Gerät vor Feuchtigkeit schützen.
- Stets die richtige Dosis der Antikoagulantien anwenden und beibehalten und eine angemessenen Kontrolle vor, während und nach dem Bypass garantieren. Das Risiko einer totalen systematischen Antikoagulation muss gegen die Nutzen einer extrakorporalen Unterstützung bei Betrachtung dieses Garätes abgewägt werden.
- Technische Komplikationen durch den Gebrauch über einen längeren Zeitraum gehen allgemein zurück auf eine ineffektive Antikoagulation, wodurch die Effizienz des Oxygenators beeinträchtigt wird. Bei Verwendung des Produkts für mehr als 6 Stunden sollte das Blutdruckgefälle, die gesamte Blutkoagulationszeit, die Thrombusformation und der Verschleiß von Systembauteilen überwacht werden.
- Bei optimisierten Bypässen, ist der ECC.O[5] ein geschlossener Kreislauf, ein aktives venöses Drainagesystem und beinhaltet kein venöses Reservoir. Äusserste Vorsicht ist bei der Kontrolle der Pumpendrehzahl, Durchflussmenge und Kreislauf/Patientendruck wie z.B., bei massivem oder langsamen Blutverlust geboten, die Pumpe kann entsprechend reguliert werden.
- Für die einmalige Verwendung an einem einzigen Patienten bestimmt. Während des Gebrauchs gelangt die Vorrichtung in Kontakt zu menschlichem Blut, Körperflüssigkeiten oder Gasen, die für eine mögliche Infusion, Verabreichung oder Einführung inden Körper bestimmt sind. Aufgrund ihrer spezifischen Ausführung kann die Vorrichtung nach Gebrauch nicht vollständig gereinigtund desinfiziert werden. Daher kann eine Verwendung an anderen Patienten zu Kreuzkontaminationen, Infektionen und Sepsis führen. Außerdem erhöht sich bei einer Wiederverwendung die Gefahr von Produktdefekten (Unversehrtheit, Funktionstüchtigkeitund klinische Wirksamkeit).
- Die Vorrichtung enthält Phthalate. Angesichts der Art desKörperkontakts, der beschränkten Dauer des Kontakts und der Anzahl von Behandlungsvorgängen pro Patient stellt diePhthalatmenge, die von der Vorrichtung abgegeben werden könnte, keinen Anlass zur Besorgnis über Restrisiken dar. Nähere Informationen sind auf Anfrage bei Sorin Group Italia verfügbar.
- Nicht erneut sterilisieren.
- Stöße am Gerät vermeiden; übermäßige Schocks können zu Schäden und damit zu Funktionsstörungen führen.
- Während des Gebrauchs der Vorrichtung ist eine systemische Gerinnungshemmung erforderlich. Das Antikoagulationsniveau sollte gemäß der Risiken und Nutzen für den Patienten durch den Arzt bestimmt und während der Behandlung überwacht werden.
- Beim ECC muss die ACT (Aktivierte Blutgerinnungszeit) stets länger oder gleich 480 Sekunden sein, um eine angemessene Antikoagulation des Blutes im extrakorporalen Kreislauf zu gewährleisten.
- Das Gerät ist nicht für Abgabe von Anästhesiegasen (z.B. Isofluran) an den Patienten bestimmt.
- Entsorgen Sie das Gerät gemäß den im Einsatzland geltenden Vorschriften.
- Bei Problemen sowie für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an SORIN GROUP ITALIA oder den autorisierten Gebietsvertreter.
- ECC.O[5]und die angeschlossenen Vorrichtungen müssen unter Anwendung aseptischer Techniken behandelt werden.
- Vergewissern Sie sich vor dem Bypass, dass ECC.O[5] vollständig gefüllt und entlüftet ist.
- Die Pumpe nicht über längere Zeiträume laufen lassen, wenn der arterielle Auslass zum Patienten abgeklemmt ist und zugleich der Absperrhahn für die SPÜLUNG/ Rezirkulation geschlossen ist. Die Temperatur innerhalb der Pumpe kann hierdurch steigen und das Risiko einer Zellschädigung erhöhen.
- ECC.O [5] ist ein kinetisch unterstütztes Dränagesystem mit geschlossenem Kreislauf. Es ist deshalb mit äußerster Sorgfalt darauf zu achten, dass nicht versehentlich Luft in das System gelangt.
- Durch die Handhabung/Bewegung der Kanülen, Verstopfungen des Flusses u.a. durch Knickstellen der venösen Linie etc. kann hoher Unterdruck entstehen. Es ist dringend zu empfehlen, den negativen Druck am Einlass des ECC. .O[5] zu überwachen, um das Entstehen übermäßigen Unterdrucks am venösen Zufluss der Vorrichtung zu vermeiden. Der maximal zulässige Unterdruck-Grenzwert von -100 mm Hg in der venösen Linie darf keinesfalls überschritten werden. Bei einem höheren venösen Eingangsdruck die Pumpleistung reduzieren, das den hohen Unterdruck erzeugende Problem identifizieren und beheben.
- Hoher Unterdruck kann auch durch den gewählten Kanülendurchmesser erzeugt werden. Es empfiehlt sich ein Mindestdurchmesser der venösen Kanüle von 28 French, um das Risiko eines hohen Unterdrucks in der venösen Linie zu vermeiden.
- Die Pumpe darf nicht eingeschaltet sein, wenn der Zufluss der Zentrifugalpumpe abgeklemmt ist. Dies würde in der Pumpe zu Unterdruck und möglicherweise zu Luftblasenbildung führen.
- Nach Beginn der extrakorporalen Zirkulation die arterielle Austrittsklemme erst dann abnehmen, wenn der erreichte Ausgangsdruck einen Rückfluss verhindert. Die Pumpe muss eingeschaltet werden, um einen höheren Druck als den systemischen Patientendruck und den Systemoberseitedruck zu liefern. Pumpleistung und -drehzahl sowie den systemischen Druck als Indikatoren für einen potenziellen Rückfluss überwachen.
- Anzeichen einer Verstopfung über den gesamten Kreislauf sorgfältig überwachen und dabei insbesondere auf die venöse Linie und den Einlass der Zentrifugalpumpe achten.
- Durchfluss durch Regulierung der Pumpendrehzahl steuern. Der Versuch, den Blutdurchfluss durch partielles Abklemmen des Abflusses der Vorrichtung zu regulieren, kann zu einem erhöhten Risiko der Zellenbeschädigung führen.
- Zum Beenden der Zirkulation den Abfluss der Vorrichtung abklemmen und die Pumpendrehung sofort abbrechen, bzw. die Pumpengeschwindigkeit auf unter 1000 U/Min. reduzieren, wenn die Rezirkulationslinie geöffnet ist.
- Beim Gebrauch von ECC.O[5] im ECC wird dringend empfohlen, eine elektrische Kemmvorrichtung von Stöckert (ERC) und ein Blasendetektor mit ECC.O zu verwenden.[5].
- Beim Gebrauch von ECC.O[5] im ECC wird dringend empfohlen, das Luftentfernungssystem von Stöckert (APC) in Verbindung mit dem SIII-System von Stöckert zu verwenden.
- Der blutseitige Druck darf nicht über 1 bar (100 kPa) ansteigen.
- Der wasserseitige Eingangsdruck in den Wärmeaustauscher darf nicht über 3 bar (300 kPa) ansteigen.
- Es dürfen keine Zusätze oder Desinfektionsmittel wie Bleiche im Wärmeaustauscher verwendet werden, während der ECC.O[5] am Wärmeaustauscher angeschlossen ist.
- Der blutseitige Druck an der Membran darf nicht unter den Wert des Drucks an der Gasseite der Membran abfallen. Der Druck im blutseitigen System muss stets auf einem Wert gehalten werden, der über dem des gasseitigen Systems liegt, um die Bildung von Gasblasen im blutseitigen System zu verhindern.
- Den ECC.O[5] nicht oberhalb des Patienten positionieren.
- Stellen Sie sicher, dass der Durchfluss der Pumpe stets höher ist als jener der Kardioplegie und/oder der Hämokonzentration. Auf jeden Fall darf die Kardioplegie-Flussrate nicht höher sein als der maximale Durchflusswert der Kardioplegie-Vorrichtung.
- Einen wenn auch zufälligen Verschluss des Gasaustritts vermeiden: Ein eventueller Überdruck im gasseitigen System kann zu Mikroblasen im blutseitigen System führen.
- Sicherstellen, dass das gasseitige System das Gas im System zirkulieren lässt. Den Oxygenator auswechseln, falls das gasseitige System verschlossen ist.
- Die venöse Kanüle so legen, dass keine Luft venös angesaugt werden kann.
- ECC.O[5] darf nur mit der entsprechenden Halterung eingesetzt werden.
- Den ECC.O[5] nicht belüften, während die arteriellen und venösen Linien abgeklemmt sind, da dies zur Verdunstung der Fülllösung über

die mikroporöse Membran und zu Luft in der arteriellen Linie führen kann.

- Narkosemittel wie Isofluran dürfen nicht in direktem Kontakt mit den Vorrichtungen gelangen . Den Kontakt von halogenen Flüssigkeiten wie Halothan und Fluothan mit ECC.O[5] vermeiden, da dadurch Schäden am Gerät entstehen können und die Unversehrtheit und Funktionalität des Geräts beeinträchtigt werden können.
- Das Gerät ist Phosphorylcholin (Ph.I.S.I.O.) beschichtet; SORIN GROUP ITALIA liegen z. Z. keine Gegeanzeigen im Hinblick auf die Anwendung von Systemen vor, die mit Phosphorylcholin behandelte Bestandteile besitzen.
- Das Gerät darf nur verwendet werden, wenn es STERIL ist.
- ECC.O[5] nicht bei Strompuls verwenden. Übermässiger venösseitiger Unterdruck des Gerätes kann verursacht werden.

ZU BEACHTEN

- Das Bundesgesetz (USA) erlaubt den Verkauf dieser Vorrichtung nur durch bzw. im Auftrag eines Arztes.
- Die Pumpe nicht ohne Füllung laufen lassen. Sie kann dadurch Schaden nehmen.
- Zur Vorbeugung von Gas- oder Partikelembolie wird der Gebrauch von Sicherheitsvorrichtungen einschließlich Blasensensoren, Arterienfiltern und Vor-Bypassfiltern für alle Anwendungen mit dem ECC.O[5] empfohlen.
- Das Eintreten großer Mengen Luft in die Pumpe bewirkt ein Entleeren der Pumpe und den Stopp des Blutflusses.
- Die Pumpe darf nicht unbeaufsichtigt laufen.

E. VORBEREITUNG UND AUFBAU

1) ANBRINGEN DER HALTERUNG

Die Halterung an einem Ständer anbringen und hinter dem Tragarm mit der Klemme fixieren. Die Halterung so ausrichten, dass die Vorrichtung aufrecht steht, und sicherstellen, dass genügend Platz für den Pumpenantrieb vorhanden ist.

2) MONTIEREN DES ECC.O[5] AN DER HALTERUNG

WARNUNG

- Die Sterilität ist nur dann gewährleistet, wenn die sterile Verpackung weder nass, geöffnet, manipuliert noch beschädigt ist. Das Produkt nur verwenden, wenn die Sterilität gewährleistet ist.
- Das Verfallsdatum auf dem Etikett überprüfen. Nach diesem Datum das Gerät nicht mehr verwenden.
- Das Gerät sofort nach dem Öffnen der Sterilverpackung verwenden.

a. Das Gerät aus der sterilen Verpackung nehmen.

WARNUNG

- Der Bediener ist verpflichtet den ECC.O[5] vor dem Gebrauch sorgfältig zu überprüfen; Durch den Transport können strukturelle und funktionale Beschädigungen am Gerät auftreten. SORIN GROUP ITALIA lehnt bei Beschädigung durch unsachgemäßen Transport jede Haftung ab und leistet keine Gewähr für die Unversehrtheit und Funktionstüchtigkeit des ECC.O[5].
- Die Vorrichtung nicht benutzen, wenn sie Brüche aufweist, fallen gelassen oder anderweitig beschädigt worden ist.
- Es dürfen keine Lösungsmittel wie Alkohol, Äther, Aceton usw. verwendet werden, da sie bei Kontakt das Produkt beschädigen können.

b. Beim Anbringen der Halterung sicherstellen, dass der Sperr-/Entsperrhebel in Position "geöffnet" steht.

c. Die ECC.O5 Wasserkonnektoren an der Gerätebasis in die entsprechenden Buchsen an der Halterung stecken.

d. Den ECC.O5 durch Umlegen des Sperr-/Entsperrhebels in "Schliessposition" fixieren.

e. Den Pumpenantrieb in seine Position schieben und am Pumpenkopf des ECC.O5 befestigen. Sicherstellen, dass die Zentrifugalpumpe korrekt mit der Verschlusskappe des Pumpenantrieb verbunden ist. Haltebund am Pumpenantrieb schließen.

3) EINSTELLEN DES WÄRMEAUSTAUSCHERS

Die Wasserlinien des Wärmeaustauschers mit den Hansen-Buchsen der SORIN GROUP ITALIA an die Halterung anschließen.

WARNUNG

- Die Kontrolle der Bluttemperatur ist beim ECC-Verfahren und bei erweiterter künstlicher Beatmung mit ECC.O[5] erforderlich.
- Andere als die angegebenen Konnektorentypen könnten innerhalb des Kreissystems Widerstände bewirken, die den Wirkungsgrad des Wärmeaustauschers herabsetzen.
- Die Öffnungen an der Abdeckung am Unterbau des Wärmeaustauschers nicht verschließen, da sie Ausgänge des Sicherheitskanals sind, der die Kontamination bei Dichtungsdefekten vermeidet.
- Für die Wassertemperatur am Eintritt in den Wärmeaustauscher sind maximal 42 °C (108 °F) zulässig.
- Für den Wassereingangsdruck im Wärmeaustauscher sind maximal 3 bar (300 kPa) zulässig.

4) KONTROLLE DES WÄRMEAUSTAUSCHERS

Die Unversehrtheit des Wärmeaustauschers muss überprüft werden; hierzu einige Minuten lang Wasser darin zirkulieren lassen. Die Struktur ist unversehrt, wenn an der Wasserseite und aus der Abflussöffnung des Sicherheitskanals kein Leckwasser austritt.

5) VORBEREITUNG DES GERÄTS UND ANSCHLÜSSE

a. Nach dem Positionieren des ECC.O5 in der Halterung und der Montage des Zentrifugalpumpen-Antriebs sind die verbleibenden, extrakorporalen Kreislauf-Komponenten vorzubereiten.

b. Sicherstellen, dass die venöse 3/8"- (9,5 mm)-Linie an dem venösen Einlass der ECC.O5- Blasenfalle angeschlossen ist.

c. Sicherstellen, dass die arterielle 3/8"- (9,5 mm)-Linie am arteriellen Filterabfluss des ECC.O5 angeschlossen ist. Die zentrifugale Durchflusspumpensonde an der gewünschten Stelle des Systems anschließen.

d. Die venöse Spüllinie mit dem Produkt an dem Luer-Spülanschluss oben an der venösen Blasenfalle anschließen. Sicherstellen, das die Luftabfuhr aus der Spüllinie der Blasenfalle (z.B. durch eine Rollenpumpe) während der Füllung und Produktnutzung gewährleistet ist.

e. Sicherstellen, dass die arterielle Rezirkulations-/Spüllinie an den Lueranschluss für Rezirkulation/Spülen des ECC.O5 und das entgegengesetzte Ende an das Reservoir angeschlossen ist.

f. Positionieren Sie den venösen Blasensensor für die Elektroklammer an der Schlauchleitung zwischen Ausgang Blasenfalle des ECC.O5 und Eingang der Zentrifugalpumpe.

g. Schliessen Sie das Luftspül-Kontrollsystem (APC) gemäss der Betriebsanleitung für das APC-System an.

ZU BEACHTEN

- SORIN GROUP ITALIA empfiehlt den Einsatz eines Arterienfilters zusammen mit ECC.O[5] Anwendungen.
- Durch den Lueranschluss auf der arteriellen Linie dürfen keinesfalls Flüssigkeiten infundiert oder eingeführt werden.
- Falls die Verwendung von oxygeniertem Blut für die hämatische Kardioplegie erforderlich ist, die rote Positionssperre entfernen und die 1/4" (6,4 mm)-Blutlinie des Kardioplegiekreislaufs an den Zulauf für arterielles Blut des ECC.O[5] mit Hilfe des Adapter (im Lieferumfang enthalten) anschließen
- Die Zulauföffnung für arterielles Blut ist mit einem Sicherheitsventil ausgestattet, das den Anschluss des Adapters ohne jeglichen Flüssigkeitsaustritt auch während des extrakorporalen Kreislaufs ermöglicht. Achten Sie darauf, das die Verbindung mit der Blutlinie der Kardioplegie hergestellt wurde und das Kardioplegiesystem vor der Inbetriebahme gefüllt wurde, um eine nicht gewünschten Luftzufuhr in das System während seiner Verwendung zu verhindern.
- Benutzen Sie niemals die Spül/Rezirkulationslinie in Verbindung mit einer Absaugquelle zum Spülen des Oxygenator-Moduls. Ein Unterdruck an der Arterienlinie kann unter Umständen Luft in die Membran ziehen.

WARNUNG

- Bei Verwendung der Zulauföffnung für arterielles Blut während des Legens des Bypasses muss die an den Einlass angeschlossene Blutlinie geöffnet sein und nicht unter Druck stehen, damit die Flüssigkeit in die Schlauchleitung fließen kann.

6) BLUTENTNAHMEHAHN

a. Den Blutentnahmehahn an der entsprechenden Halterung anbringen. Überprüfen, dass sich die Wahlschalter des Hahns in der Position "OFF" befinden.

b. Die arterielle Probenahmelinie am Lueranschluss der arteriellen Linie anschließen . Kontrollieren Sie, ob ein Ein-Weg-Ventil auf der

Probenahmelinie vorhanden ist, um unerwünschte Luftzufuhr in die arterielle Linie zu verhindern.

c. Die venöse Probenahmenlinie an einen Lueranschluss an der venösen Seite des Geräts anschließen.

ZU BEACHTEN

- Alle Lueranschlüsse auf ihre Sicherheit überprüfen. Die venöse Seite des ECC.O[5] einschließlich des venösen Zuflusses, der Blasenfalle und der Schlauchleitung bis zum Zuflusskonnektor der Zentrifugalpumpe stehen unter negativem Druck. Alle an die venöse Zuflusslinie angeschlossenen Zusatzlinien des ECC.O[5] müssen ordnungsgemäss befestigt sein, um den unbeabsichtigten Eintritt von Luft in die unter negativem Druck stehende Seite des Geräts zu vermeiden.

7) TEMPERATUR- UND DRUCKÜBERWACHUNG

a. Die arterielle Temperatursonde an den arteriellen Temperatursondenanschluss und die venöse Temperatursonde an den venösen Temperatursondenanschluss anschließen.

b. Zur Messung des Oxygenator-Eingangsdrucks eine Druckmessleitung an den venösen Lueranschluss in der Nähe des Wärmeaustauschereinlasses anschließen.

c. Zur Messung des Oxygenator-Ausgangsdrucks eine Druckmessleitung an den Lueranschluss in der arteriellen Linie anschließen.

WARNUNG

- Der Lueranschluss in der Nähe des arteriellen ECC.O[5] -Ausgangs besitzt kein Ein-Weg-Ventil.

d. Zur Messung des Eingangsdrucks in der venösen Zuflusslinie eine Druckmessleitung an den venösen Lueranschluss anschließen.

ZU BEACHTEN

- Alle Lueranschlüsse auf ihre Sicherheit überprüfen. Die venöse Seite des ECC.O5 einschließlich der venösen Zuflusslinie, der Blasenfalle und der Schlauchleitung bis zum Zuflusskonnektor der Zentrifugalpumpe stehen unter negativem Druck. Alle an die venöse Zuflusslinie angeschlossenen Zusatzlinien des ECC.O5 müssen fest angeschlossen sein, um den unbeabsichtigten Eintritt von Luft in die unter negativem Druck stehende Seite des Geräts zu vermeiden.

8) ZUFUHR VON BEATMUNGSGAS

Die 1/4" (6,4 mm) Gaszufuhrlinie an den Gasanschluss des Oxygenators anschließen.

ZU BEACHTEN

- Das Gasentweichungs-System ist darauf ausgelegt, jedes potenzielle Risiko einer Blockierung des Gasaustrittes zu verhindern; eine solche Blockierung könnte den unmittelbaren Eintritt von Luft in den Blutbereich bewirken.

9) GASFÖRMIGE ANÄSTHETIKA

Bei Anwendung gasförmiger Anästhetika sollten einige Methoden der Ausspülung dieses Gases in Betracht gezogen werden. Zu diesem Zweck ist eine integriertes 3/8" (9.5 mm) Gasspülfitting verfügbar. Es befindet sich in der Mitte des "Gas escape"-Systems. Ein 3/8 x 3/32" (9.5 x 2.4 mm)-Schlauchstück an dieses Fitting und an eine Unterdruckquelle mit höherem Durchfluss als jenem des Beatmungsgases anschließen.

F. FÜLLVORGANG UND REZIRKULATION

WARNUNG

- Keine alkoholhaltigen Fülllösungen verwenden, da diese die strukturelle Unversehrtheit und Funktionstüchtigkeit des Geräts beeinträchtigen können.

1) KONTROLLE DES WÄRMEAUSTAUSCHERS

Vor dem Füllen des Oxygenators Wasser im Wärmeaustauscher zirkulieren lassen. Das Wassersystem auf Leckage, den korrekten Wassertemperaturbereich und angemessenen Wasserfluss prüfen. Bei einer Leckage von Wasser zum Blut sammelt sich das Wasser in der an den Oxygenatoreinlass-/Zentrifugalpumpenauslass angeschlossenen Leitung oder tropft aus dem Loch im Boden des Oxygenatormoduls. In diesem Fall darf das Gerät nicht benutzt werden.

2) DER GASFLUSS MUSS ABGESTELLT SEIN

3) ÜBERPRÜFEN, DASS DER HAHN DER DIE REZIRKULATIONS-/SPÜLLINIE OFFEN IST

4) DIE VENÖSE ZUFLUSSLINIE UND DIE ARTERIELLE LINIE DES ECC.O[5] ABKLEMMEN.

5) SYSTEM FÜLLEN

WARNUNG

- Für den blutseitigen Druck im Oxygenatormodul sind maximal 1 bar (100 kPa) zulässig.
- Zum Erhalt eines positiven hydrostatischen Druck während der Füll- und Rezirkulationsphase den Fülllösungsbeutel über dem ECC.O[5] halten.
- Es wird empfohlen, einen Prebypass-Filter zu verwenden, um jegliche Partikel im System oder in der Fülllösung abzufangen.

a. Wenn auch nicht unbedingt notwendig, unterstützt das Spülen des Systems mit Kohlendioxidgas den Füllvorgang. Aus diesem Grund wird das Spülen des Kreislaufs mit CO_2 flush sehr empfohlen.

b. Überprüfen Sie, ob die Rezirkulations-/Spüllinien offen sind

c. Füllen mit der korrekten Menge Fülllösung vorbereiten.

d. Nach dem Füllen des A/V Schleife, öffnen Sie die venöse Linie am Eintritt in der Blasenfalle des ECC.O[5] und lassen Sie die Fülllösung langsam in den ECC.O[5] fliessen.

e. Pumpe, Wärmeaustauscher und Oxygenator mit der Fülllösung füllen.

f. Sicherstellen, dass die Verbindungsleitung zwischen venöser Blasenfalle und Zuflusskonnektor der Pumpe vollkommen gefüllt und blasenfrei ist.

g. ·Die Blasenfalle-Spüllinie füllen und nach Bedarf Luft aus der Blasenfalle ablassen.

h. Die Zentrifugalpumpe einschalten, um die Fülllösung durch die Rezirkulations-/Spüllinie des Oxygenatormoduls rezirkulieren zu lassen.

WARNUNG

- In dieser Phase mit geöffneter Rezirkulations-/Spüllinie und abgeklemmter arterieller Linie darf die Pumpleistung niemals den Wert von 1000 U/Min. überschreiten.

i. Klemme von der arteriellen Linie abnehmen, den Durchfluss erhöhen und die Primingflüssigkeit durch die A/V-Schleife rezirkulieren lassen, um das System zu füllen und blasenfrei zu machen.

j. Pumpleistung auf 5 l/Min. einstellen. Rezirkulation weitere 3 bis 5 Minuten fortsetzen. Während der Rezirkulation das System auf Luftblasen überprüfen und den gesamtem Kreislauf leicht abklopfen, um die Entlüftung zu erleichtern. Jegliche Luftansammlung aus der Blasenfalle über die Spüllinie absaugen.

k. Sicherstellen, dass das Entnahmehahnsystem gefüllt ist. Das Probenahmensystem füllt sich während der Rezirkulation selbst, wenn die Hähne so eingestellt sind, dass der Durchfluss durch Probenahmenlinien und Hahn möglich ist. Die Wahlschalter sind auf Off gestellt. Den Durchfluss durch das Probenahmensystem stoppen, wenn im Bypass-Kreislauf kein Durchfluss vorhanden ist.

l. Sicherstellen, dass alle weiteren Bestandteile des Kreislaufs gefüllt und luftfrei und, falls nötig, angemessen abgeklemmt sind.

m. Sind System und Gerät gefüllt, die Zentrifugalpumpe anhalten und die arteriellen und venösen Linien abklemmen. Den Rezirkulations-/Spülhahn schließen.

n. Vor dem Bypass die arteriellen und venösen Linien abklemmen und dann die abgeklemmten Linien für den Anschluss an die jeweiligen Kanülen dem Chirurgen übergeben.

ZU BEACHTEN

- Während des Pumpenbetriebs ist eine systemische Gerinnungshemmung erforderlich. Das Antikoagulationsniveau sollte gemäß der Risiken und Nutzen für den Patienten durch den Arzt bestimmt und während der Behandlung überwacht werden.
- Die venöse und arterielle Linie sind in ihrem Durchmesser von 3/8" identisch. Vorsicht wird geboten, das die venöse Linie an der venösen Kanüle und die arterielle Linie an der arteriellen Kanüle angeschlossen werden.

WARNUNG

- Während der Rezirkulation ist sicherzustellen, das eine Volumenquelle zum Kreislauf geöffnet ist. Nicht über die Spüllinie der Blasenfalle spülen, es sei denn eine Volumenquelle ist zum Gerät geöffnet. Luft wird über die Membrane und in die Anwendung, sollte der ECC.O[5] über keine geöffnete Volumenquelle verfügen.
- Wurde das Kardioplegiesystem an den Zulauf für arterielles Blut angeschlossen, ist sicherzustellen, dass das System gefüllt wurde.
- Sind Schlauchlinien für die Druckmessung angeschlossen, so ist sicherzustellen, dass diese gefüllt sind.

- Die arterielle Auslasslinie im Abstand von einigen Zentimetern zum Auslass abklemmen.
- Am arteriellen Blutentnahmeauslass keinen Unterdruck anlegen. Blutseitige Unterdrücke können die Bildung von Gasmikroblasen zur Folge haben.

G. BEGINN DER PERFUSION

1) BEGINN DES BLUTFLUSSES

Zentrifugalpumpe einschalten.

WARNUNG

- Nach Beginn der extrakorporalen Zirkulation die arterielle Austrittsklemme erst dann abnehmen, wenn der erreichte Ausgangsdruck einen Rückfluss verhindert. Die Pumpe muss eingeschaltet werden, um einen höheren Druck als den systemischen Patientendruck und den Systemoberseitedruck zu liefern. Pumpleistung und -drehzahl sowie den systemischen Druck als Indikatoren für einen potenziellen Rückfluss überwachen.

2) BEGINN DES BYPASSES

Von der venösen Linie die Abklemmung lösen, ebenso von der arteriellen Linie die Abklummung lösen und mit dem Bypass unter Berücksichtigung der festgelegten klinischen Standardverfahren beginnen.

3) STARTEN DES GASFLUSSES

WARNUNG

- Der Gasfluss ist immer erst nach dem Blutfluss zu öffnen. Das Gas-/Blutverhältnis darf niemals größer als 2:1 sein.

4) HANDHABUNG DER VENÖSEN BLASENFALLE

Wie in Abschnitt A (Beschreibung) erläutert, ist das ECC.O^5 System mit einer venösen Blasenfalle ausgestattet. Die Blasenfalle ist mit einer Spüllinie ausgestattet, die durch den Benutzer anhand einer Rollenpumpe oder anderen für den Luftabfluss aus der Blasenfalle geeigneten Mitteln, wie das Stöckert Luftspül-Kontrollsystem (APC), kontrolliert. Die Blasenfalle sorgfältig auf Luft überprüfen, die über die Spüllinie abzusaugen ist.

ZU BEACHTEN

- Während der Zirkulation steht die venöse Blasenfalle unter negativem Druck. Jegliche, oben in der Blasenfalle angesammelte Luft kann nur über die Spüllinie abgesaugt werden. Ein Sicherheits-Sperrventil in der Spüllinie verhindert, dass Luft aus der Spüllinie in das System zurückströmt.

5) FUNKTIONSWEISE DES WÄRMEAUSTAUSCHERS

Die arterielle Bluttemperatur kontrollieren, um sicherzustellen, dass der Wärmeaustauscher einwandfrei funktioniert.

6) STEUERUNG DER ABSAUG- UND VENTILATIONS LINE(N)

Belüftetes Blut sollte über einen Vorratsbehälter oder anderen Hilfsmitteln wieder in den Kreislauf zurückgeführt werden. Aus dem Brustraum abgesaugtes Blut müss über ein separates Kardiotomiereservoir in Verbindung mit einer autologen Transfusion (ATS) oder einem Zellen-Schutzsystem gesteuert werden. Beachten Sie hierbei die Bedienungsanleitung für klinische Verwendung von ATS/Zellen-Schutzsystemen.

7) STEUERUNG DER SPÜLLINIE AM OXY-MODUL

Falls erforderlich, durch Einstellen des Rezirkulations-/Spülhahns auf die Position Spülen Luft ablassen. Anschließend den Hahn wieder schließen.

8) BLUTGASANALYSE

Nach Beginn des Bypasses sollten die Blutgasparameter mittels venöser und arterieller Probenahme kontrolliert werden. Nach der Probenahme stets den Hahn wieder in die Position "geschlossen" stellen.

WARNUNG

- Der venöse Probenahmenpunkt steht unter negativem Druck. Vor dem Entfernen der Spritze stets den Hahn schließen.
- Der arterielle Probenahmenpunkt steht unter Druck. Vor dem Öffnen des Hahns stets eine Spitze in den Probenahmenpunkt einführen.

H. WÄHREND DER PERFUSION

1) KONTROLLE DER VENÖSEN DRÄNAGE

Die venöse Dränage ist eine Funktion der Zentrifugalpumpen-Flussrate und wird direkt über die Zentrifugalpumpe gesteuert.

WARNUNG

- Muss dem Patienten ein Antikoagulans gegeben werden, siehe hierzu § 3 "VERABREICHUNG VON MEDIKAMENTEN/ ZUSÄTZEN".
- Der Unterschied zwischen der Wasser- und der Bluttemperatur im Wärmeaustauscher darf nie mehr als 10 °C betragen. Höhere Werte können durch Bildung von Mikroblasen aus den gelösten Blutgasen bedingt werden.

2) VENÖSE UND ARTERIELLE PROBENAHMEN

Nach Bedarf den Blutentnahmehahn für arterielle und venöse Probenahmen benutzen. Das Probenahmensystem öffnen, um ein kontinuierliches Spülen mit arteriellem Blut zu ermöglichen. Dadurch muss bei arterieller Probenahme keine Spülspritze benutzt werden. Vor einer venösen Probenahme die arterielle Seite des Probenahmensystems schließen und wenigstens 10 ml aus dem mittleren Hahn entnehmen.

ZU BEACHTEN

- Proben dürfen nur entnommen werden, wenn die Pumpe läuft und Blut durch den ECC.O^5 fliesst. Andernfalls würde der Druck in der Blutseite abfallen und die Bildung von Luftblasen verursachen.

WARNUNG

- Der venöse Probenahmenpunkt steht unter negativem Druck. Vor dem Entfernen der Spritze stets den Hahn schließen.
- Der arterielle Probenahmenpunkt steht unter Druck. Vor dem Öffnen des Hahns stets eine Spitze in den Probenahmenpunkt einführen.

3) VERABREICHUNG VON MEDIKAMENTEN/ZUSÄTZEN

Während des Bypasses alle kleinvolumigen Arzneimittel über das Probenahmensystem dem venösen Blut zugeben, um eine gründliche Vermischung zu gewährleisten.

WARNUNG

- Medikamente/Zusätze müssen am Einlass der venösen Blasenfalle in das Gerät injiziert werden, um jegliche, während der Injizierung von Medikamenten/Zusätzen in den ECC.O^5 gedrungene Luft aufzufangen und zu eliminieren.

4) SPÜLEN DER BLASENFALLE

Die Blasenfalle muss periodisch durch Sichtkontrolle auf eingedrungene Luft überprüft werden. Sollte Luftpräsenz durch den venösen Luftsensor festgestellt werden, muss diese manuell aus der Blasenfalle geleitet werden.

WARNUNG

- Wurde Luft bemerkt, den Durchfluss reduzieren und die Ursache bzw. Quelle der Luft isolieren und beheben (Verstopfung des venösen Zuflusses, der venösen Kanüle etc.), und die Luft so bald wie möglich aus der Blasenfalle eliminieren.

I. BEENDIGUNG DER PERFUSION

Die Beendigung der Perfusion und die Behandlung des Blutvolumens sind auf die hämodynamischen Bedingungen jedes einzelnen Patienten abzustimmen. Hierbei ist wie folgt vorzugehen:

1) Gasfluss abdrehen.
2) Die Geschwindigkeit der Zentrifugalpumpe langsam bis auf Null herabsetzen und gleichzeitig die arterielle Linie allmählich abklemmen.
3) Die Rezirkulations-/Spüllinie in Position Rezirkulation öffnen.
4) Die arterielle Linie abklemmen.
5) Sicherstellen, das eine Volumsquelle zum Gerät hin geöffnet ist.
6) Vorschriftsmässige Rezirzulation bei maximal 1000 U/Min. durchführen.

ZU BEACHTEN

- Den Wärmeaustauscher während der Rezirkulationsphase nicht ausgeschalten.
- Überprüfen, dass das an die arterielle Blutentnahmeöffnung angeschlossene Kardioplegiesystem entsprechend abgeklemmt ist.

J. BLUTRÜCKGEWINNUNG NACH BEENDIGUNG DER PERFUSION

Falls gewünscht, kann ein maximaler Blutvolumenrücklauf in den Patienten erfolgen, indem Primingflüssigkeit im Fülllösungsbeutel verwendet wird, wenn das Blut das Mindestvolumen erreicht. Langsam durch das Gerät pumpen und Blut aus dem Gerät an den Patienten abgeben; dabei gleichzeitig kontrollieren, dass der Fülllösungsbeutel nicht vollständig geleert wird.

WARNUNG

- Nach dem ECC kann das ECC.O[5] für die respiratorische und/oder kardiorespiratorische Unterstützung des Patienten verwendet werden. Nach der anfänglichen Verwendung des Geräts für die respiratorische oder kardiorespiratorische Unterstützung des Patienten darf das ECC.O[5] nicht erneut für ECC verwendet werden.

K. ERSATZ

Während der Perfusion ist stets ein Reservesystem bereitzuhalten. Nach 5-tägiger Verwendung mit Blut oder bei Auftreten von Situationen, bei denen nach Ansicht der für die Perfusion verantwortlichen Person die Sicherheit des Patienten beeinträchtigt wird (unzureichende Leistung des Oxygenators, Leckstellen, anormale Blutwerte usw.), ist das Gerät gemäß der nachstehenden Anweisungen auszuwechseln. Der gesamte Wechsel hat unter sterilen Bedingungen zu erfolgen..

1) Den Gasfluss stoppen, den Wärmeaustauscher ausschalten und die Wasserlinien abklemmen.
2) Die arterielle Linie in der Nähe des integrierten Filters (in einem Abstand von 5 cm) mit zwei Klemmen abklemmen.
3) Zwei Klemmen (in einem Abstand von 5 cm voneinander) in der Nähe des Blasenfallen- Einlasses auf die venöse Linie setzen.
4) Die Wasserlinien, Gaslinie, die arteriellen und venösen Probenahmenlinien, die Rezirkulations-/Spüllinien des Oxygenator-Moduls und die Spüllinie der Blasenfalle abtrennen.
5) Die arterielle und venöse Linie zwischen den Klemmen durchschneiden.
6) Den ECC.O[5] von der Halterung entfernen und die Zentrifugalpumpe von der Antriebseinheit lösen.
7) Das ECC.O5 Austauschgerät vorbereiten und dabei die arteriellen und venösen Linien mit aseptischen Methoden abtrennen, um die Sterilität des Geräts zu erhalten.
8) Den neuen ECC.O5 an der Halterung anbringen und die obenstehenden Anweisungen für den Zusammenbau des Geräts befolgen (siehe § E 2). Nach der korrekten Positionierung des ECC.O5den Pumpenantrieb anschließen. Die Wasserlinien anschließen und die Unversehrtheit des Wärmeaustauschers überprüfen (siehe § E 3 und E4).
9) Anschluss der venösen und arteriellen Linien.
10) Die Gaslinie, die Rezirkulations-/Spüllinien des Oxygenator-Moduls, die Spüllinie der venösen Blasenfalle und die arteriellen/venösen Probenahmenlinien wieder anschließen.
11) Sicherstellen, dass der Wahlschalter des Spül-Rezirkulationshahns auf Rezirkulation eingestellt ist.
12) Das Gerät füllen nach § F5 unter Zuhilfenahme der AV Bypass-Schleife.
13) Sicherstellen, dass die gesamte Luft über den arteriellen Auslass des ECC.O5 eliminiert wurde. Die Füll/Rezirkulationslinie schliessen.
14) Nach der Entfernung aller Blasen die Klemmen abnehmen und das System in Betrieb setzen.

L. MEDIZINISCHE GERÄTE ZUR VERWENDUNG MIT ECC.O5.

Die Zentrifugalpumpe ist ausschließlich für den Gebrauch der Zentrifugalpumpe von Stöckert Instrumente (SCP) oder der Bedienkonsolen der Zentrifugalpumpe Plus (SCP+) von Stöckert Instrumente bestimmt. Für die Bedienung der Bedienkonsole siehe das entsprechende Bedienerhandbuch.

Die Stöckert Elektroklemme (ERC) ist ausschließlich für den Gebrauch der Bedienkonsolen der Zentrifugalpumpe von Stöckert Instrumente bestimmt. Für die Bedienung der Elektroklemme siehe das entsprechende Bedienerhandbuch.

Das Stöckert Luftspül-Kontrollsystemmodul (APC) ist ausschließlich für den Gebrauch SIII Pumpenkonsolen der Fa. Stöckert Instrumente bestimmt. Siehe das entsprechende Handbuch für die Modulbedienung.

ECC.O[5] Halterung oder SYNTHESIS 4D Halterung

Hahnhalterung

Die Temperaturmessung muss mit SORIN GROUP ITALIA-Sonden oder mit YSI Serie 400-kompatiblen Sonden erfolgen.

Es empfiehlt sich, den Sechrist-Luft-/Sauerstoffblender oder ein System mit den gleichen technischen Eigenschaften zu verwenden.

Für die Verwendung eines beliebigen Wärmeaustauschers bestehen keine Gegenanzeigen, sofern für die Anschlüsse am Halter des Wasserverteilers Konnektoren vom Typ Hansen verwendet werden.

M. RÜCKSENDUNG DES GEBRAUCHTEN PRODUKTS

ZU BEACHTEN

- Die Gesundheitsdiensteinrichtung ist dafür verantwortlich, das Produkt für die Rücksendung angemessen vorzubereiten und zu identifizieren. Senden Sie keine Produkte zurück, die mit blutübertragenen Infektionskrankheiten in Kontakt gekommen sind.

Hat der Bediener qualitätsrelevante Beanstandungen bezüglich des Produkts, so sollte er den Händler oder den Gebietsvertreter der SORIN GROUP ITALIA informieren.

Alle von dem Bediener als kritisch eingestuften Aspekte sind mit besonderer Sorgfalt und Eile mitzuteilen. Dabei sollten mindestens die nachstehenden Basisangaben gemacht werden:

Genaue Beschreibung des Ereignisses und falls sachdienlich, der Zustand des Patienten;

Identifikation des betroffenen Produktes;

Seriennummer des betroffenen Produktes;

Verfügbarkeit des betroffenen Produktes;

Alle Hinweise, die der Bediener für nützlich hält, um den Ursprung der beanstandeten Aspekte zu erkennen.

SORIN GROUP ITALIA behält sich das Recht vor, das betroffene Produkt gegebenenfalls zu Überprüfungen zurückzurufen. Falls das zurückgerufene Produkt kontaminiert ist, muss es entsprechend der in seinem Verwendungsland gültigen Gesetzgebung behandelt, verpackt und gehandhabt werden.

N. GARANTIEBEDINGUNGEN

Diese Garantiebedingungen ergänzen jegliche gesetzlichen und durch das anwendbare Gesetz einklagbaren Rechte des Käufers.

SORIN GROUP ITALIA gewährleistet, dass die Herstellung dieses medizinischen Geräts mit aller angemessener Sorgfalt erfolgte, die durch die Art des Geräts und den Anwendungszweck geboten wird.

SORIN GROUP ITALIA garantiert, dass das medizinische Gerät die in dieser Gebrauchsanleitung beschriebenen Funktionen erfüllt, sobald es in Übereinstimmung mit diesen Anweisungen und vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet wird.

SORIN GROUP ITALIA kann jedoch nicht garantieren, dass der Bediener das Gerät korrekt anwenden wird und dass eine Fehldiagnose bzw. falsche Therapie bzw. dass die besonderen physiologischen und biologischen Eigenschaften eines einzelnen Patienten nicht die Leistung und Effizienz des Geräts beeinflussen, mit schädlichen Folgen für den Patienten trotz Einhaltung der Gebrauchsanleitungen.

Während nachhaltig betont wird, dass den Gebrauchsanweisungen streng Folge zu leisten ist und dass alle für die korrekte Verwendung des Geräts erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden müssen, kann SORIN GROUP ITALIA jedoch keinerlei Verantwortung für jedweden Verlust, Schaden, Aufwendung, Vorfall oder Konsequenz übernehmen, die mittelbar oder unmittelbar aus der unsachgemäßen Verwendung dieses Geräts entstehen.

SORIN GROUP ITALIA verpflichtet sich, das medizinische Gerät zu ersetzen, falls es zum Zeitpunkt seiner Vermarktung oder im Fall des Versands durch SORIN GROUP ITALIA zum Zeitpunkt der Auslieferung an den Endbenutzer fehlerhaft sein sollte. Dies gilt nicht, wenn ein solcher Mangel dem Käufer anzulasten ist.

Die vorausgehende Garantie ersetzt jede explizite oder implizite, schriftliche oder mündliche gesetzlich wirksame Garantie, einschließlich der Garantie der Handelstauglichkeit und/oder der Funktionalität. Niemand, weder Repräsentant, Vertreter, Händler oder Vertriebsgesellschaft noch Zwischenhändler von SORIN GROUP ITALIA oder einem anderen Industrie- bzw. Handelsverband ist es gestattet, Vorführungen oder Garantieansprüche hinsichtlich dieses medizinischen Gerätes zu gewähren, die von den hierin ausdrücklich beschriebenen abweichen. SORIN GROUP ITALIA leht jeden Garantieanspruch hinsichtlich der Handels- und Gebrauchstauglichkeit dieses Produkts, abgesehen der hierin ausdrücklich festgelegten, ab. Der Käufer verpflichtet sich, die Garantiebedingungen zu erfüllen und vereinbart diesbezüglich im Fall eines Rechtsstreits mit SORIN GROUP ITALIA, keine Ansprüche aufgrund von beweisbaren Änderungen aus diesen Garantiebedingungen durch Repräsentant, Vertreter, Händler, Vertriebsgesellschaft oder anderer Zwischenhändler zu stellen.

Die Geschäftsbeziehungen zwischen den beiden Vertragspartnern (auch im Fall, das keine schriftliche Vereinbarung vorliegt) für welche diese Garantiebedingungen bindend sind, sowie jeder daraus resultierende oder damit verbundene Rechtsstreit bzw. alles was hiermit im Zusammenhang steht oder jedweder Rechtsstreit der sich auf diese Garantieverbindungen, deren Deutung und Ausführung bezieht ohne jegliche Einschränkungen bzw. Vorbehalte, unterstehen ausschliesslich Italienischem Gesetz und Italienischer Gerichtsbarkeit. Gerichtsstand ist das Gericht in Modena (Italien).

INDEX

A. DESCRIPTION
B. SPECIFICATIONS TECHNIQUES
C. MODE D'EMPLOI
D. CONSIGNES DE SECURITE
E. PREPARATION ET MONTAGE
F. PROCEDURE D'AMORÇAGE ET DE RECIRCULATION
G. DEBUT DE LA PERFUSION
H. PENDANT LA PERFUSION
I. FIN DE LA PERFUSION
J. RECUPERATION DU SANG A LA FIN DE LA PERFUSION
K. REMPLACEMENT
L. DISPOSITIFS MEDICAUX A UTILISER AVEC ECC.O5
M. RETOUR DE PRODUIT USAGE
N. GARANTIE LIMITEE

A. DESCRIPTION

L'ECC.O5 est un système intégré pour le support hémodynamique, les échanges gazeux dans la perfusion extracorporelle et le pontage cardio-pulmonaire durant des périodes pouvant aller jusqu'à 6 heures. L'ECC.O5peut être également utilisé en réanimation respiratoire et/ou cardiorespiratoire durant une période pouvant aller jusqu'à 5 jours. L'ECC.O5 inclut les éléments suivants intégrés dans un assemblage : un oxygénateur à membrane, composé de fibres creuses, un échangeur thermique, un piège à bulles veineux et une pompe centrifuge.

La pompe centrifuge est munie d'ailettes rotatives conçues pour déplacer le sang sous l'action de forces centrifuges.

Le piège à bulles veineux est conçu pour piéger l'air veineux à l'aide d'un tamis de 120 m.

Le dispositif est à usage unique, atoxique, apyrogène, fourni STERILE en conditionnement individuel. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

La teneur en oxyde d'éthylène résiduel dans le dispositif est conforme aux dispositions législatives en vigueur dans le pays d'utilisation.

Le dispositif est disponible dans les versions suivantes :

[A] ECC.O5 pour pontage chez l'adulte et assistance circulatoire prolongée de type ECLS.

B. SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Débit maximum recommandé	5 litres/minute
Membrane de type	Polyméthylpentène
Surface de la membrane	1,2 m²
Surface de l'échangeur thermique	0,14 m²
Piège à bulles	
- Grille filtrante	polyester
- Type	120 m
- Surface utile	58 cm²
Volume d'amorçage (module d'oxygénation + échangeur thermique + pompe centrifuge + piège à bulles veineux)	390 ml
Raccords :	
- Retour veineux	3/8" (9,5 mm)
- Sortie artérielle	3/8" (9,5 mm)
- Verrouillage de position du raccord sanguin artériel	
Pression nominale admissible	
- Voie sanguine	1 bar (100 kPa)
- Voie gazeuse	0 mm Hg (0 kPa) à la sortie
- Voie aqueuse	3 bar -(300 kPa)

C. MODE D'EMPLOI

L'ECC.O5 est conçu pour être utilisé dans les procédures chirurgicales chez l'adulte nécessitant le maintien d'échanges gazeux adéquats durant l'assistance circulatoire de type ECLS et un contrôle de la température sanguine, tout comme pendant les applications de réanimation respiratoire prolongée.

Possibilité d'utiliser l'ECC.O5 pendant 6 heures maximum durant la circulation extracorporelle (CEC). Possibilité d'utiliser l'ECC.O5 en réanimation respiratoire et/ou cardiorespiratoire dès le début de la CEC ou au bout de 6 heures.

L'utilisation de l'ECC.O5 lors d'une procédure CEC ne doit pas dépasser 6 heures; de même, il est impossible d'utiliser l'ECC.O après qu'il ait été utilisé en réanimation respiratoire prolongée.

L'ECC.O5 est conçu pour être utilisé dans les procédures destinées aux patients ayant un poids corporel inférieur à 80 kg (176 livres).

Le sang à traiter doit contenir de l'anticoagulant.

L'ECC.O5 ne doit pas être utilisé pendant plus de 5 jours. Un contact sanguin sur de plus longues périodes est déconseillé.

L'ECC.O5 doit être utilisé avec les dispositifs médicaux décrits au point L. Dispositifs médicaux à utiliser avec l'ECC.O5).

D. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Les symboles suivants sont utilisés dans le texte afin de garantir une utilisation appropriée et sûre du dispositif :

ATTENTION

Indique les risques potentiels et les conséquences possibles pour l'utilisateur et/ou le patient dérivant d'une utilisation du dispositif dans des conditions normales ou abusives, ainsi que les limites d'utilisation et les mesures à adopter, le cas échéant.

PRECAUTION

Indique toutes les précautions possibles que l'utilisateur doit prendre pour une utilisation sûre et efficace du dispositif.

EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISES SUR LES ETIQUETTES

Usage unique (Ne pas réutiliser)

Numéro de lot (référence permettant la traçabilité du dispositif)

Utiliser avant le (date de péremption)

Date de fabrication

Fabriqué par

Stérile - Stérilisé par oxyde d'éthylène

Apyrogène

Contient du phtalate

Ne contient pas de latex

Avertissement: Ne pas stériliser plusieurs fois.

Contenu stérile seulement si l'emballage n'a pas été ouvert, endommagé ou brisé d'aucune manière.

Numéro de catalogue (code)

Attention, lire le mode d'emploi

Attention, lire le mode d'emploi

Haut

FRAGILE, manipuler avec précaution

Quantité

Craint la chaleur

Craint l'humidité

Les informations générales relatives à la sécurité sont fournies ci-dessous dans le but de prévenir et d'informer l'utilisateur avant l'utilisation de ce

dispositif.
De plus, des informations spécifiques sur la sécurité ont été insérées dans les passages du mode d'emploi où l'opération à effectuer peut être conditionnée par les instructions d'utilisation.

ATTENTION

- ECC.O^5 doit être utilisé en suivant les instructions données dans ce manuel.
- ECC.O^5 doit être utilisé exclusivement par du personnel formé et qualifié.
- L'utilisateur est entièrement responsable pour tout usage impropre ou différent de celui qui est indiqué.
- Ne pas utiliser le dispositif si des pertes ou d'autres anomalies sont détectées.
- FRAGILE. Manipuler avec soin.
- Craint l'humidité. Stocker à température ambiante.
- Toujours appliquer et maintenir une dose correcte d'anticoagulant et surveiller soigneusement ce dernier avant, pendant et après le pontage. Le risque d'anticoagulation systémique totale doit être évalué par rapport aux bienfaits du support extracorporel lorsque ce dispositif est envisagé.
- Les complications techniques pendant une utilisation à long terme sont généralement dues à une anti-coagulation inefficace qui réduit l'efficacité de l'oxygénateur. Les procédures d'une durée > à 6 heures devraient prévoir la surveillance de chute de pression du compartiment sanguin, du temps de coagulation complète du sang, la recherche de formation de thrombus et l'usure des composants du système.
- Dans une procédure de circulation extracorporelle (CEC), l'ECC.O^5 est un système de drainage veineux actif à boucle fermée qui ne prévoit pas de réservoir veineux. Il faut faire particulièrement attention à surveiller le régime (nombre de tours/min) de la pompe, le débit de distribution et les pressions circuit/patient de façon à ce que la pompe puisse être réglée en conséquence en cas de perte de sang massive ou lente.
- Réservé à un usage unique et à un patient unique. Durant l'utilisation, le dispositif est appelé à entrer en contact avec le sang humain, les fluides corporels, des liquides ou des gaz suite à une perfusion, administration ou introduction éventuelle dans le corps, et sa conception spécifique fait qu'il est impossible de le nettoyer et de le désinfecter à fond après utilisation. Par conséquent, sa réutilisation sur d'autres patients peut être la cause de contamination croisée, d'infections et de sepsie. De plus, toute réutilisation accroît la probabilité d'un produit défectueux (intégrité, fonctionnalité et efficacité clinique).
- Le dispositif contient des phtalates. Considérant la nature du contact avec le corps, la durée limitée de ce contact et le nombre de traitements par patient, le nombre de phtalates pouvant se dégager du dispositif ne pose pas de problèmes spécifiques en matière de risques résiduels. De plus amples informations sont disponibles auprès de Sorin Group Italia.
- Ne pas stériliser de nouveau.
- Ne pas frapper le dispositif puisqu'un choc excessif pourrait l'endommager et entraîner un dysfonctionnement.
- Une anticoagulation systémique doit être utilisée en même temps que le dispositif. Les niveaux d'anticoagulation doivent être déterminés par le médecin en fonction des risques et des bénéfices pour le patient et devront être surveillés pendant la procédure.
- Dans une CEC, le temps de coagulation activée (ACT) doit toujours être égal ou supérieur à 480 secondes pour assurer une anticoagulation adéquate du sang dans le circuit extracorporel.
- Ce dispositif ne permet pas d'administrer des gaz anesthésiques (ex. isofluorane) au patient.
- Après l'utilisation, éliminer le dispositif du dispositif selon les prescriptions applicables en vigueur dans le Pays d'utilisation.
- En cas de problèmes ou pour tout éclaircissement, contacter SORIN GROUP ITALIA ou l'un de ses représentants agréés.
- **L'**ECC.O^5 et les dispositifs qui y sont connectés doivent être manipulés à l'aide de techniques aseptiques.
- Veiller à ce que l'ECC.O^5 soit complètement amorcé et désaéré avant de procéder au pontage.
- Ne pas activer la pompe pendant de longues périodes si la sortie artérielle vers le patient est clampée et si le robinet de purge/recirculation est fermé en même temps. La température à l'intérieur de la pompe peut augmenter, augmentant le risque de dommage cellulaire.
- L'ECC.O^5 est un système de drainage à boucle fermée assisté cynétiquement. Il est par conséquent obligatoire d'y apporter le plus grand soin pour éviter une introduction d'air accidentelle dans le système.
- Une pression à vide élevée peut être générée dans la ligne veineuse suite à la manipulation/au déplacement de la canule, à l'obstruction du flux y compris le vrillage de la ligne veineuse, etc. Il est fortement recommandé de surveiller la pression négative à l'entrée de l'ECC.O^5 à surveiller afin d'éviter des situations de pression négative excessive à l'entrée veineuse du dispositif. Il est impératif que la limite de pression négative maximum admissible de -100 mmHg dans la ligne veineuse ne soit jamais dépassée. Si la pression à l'entrée veineuse est supérieure à cette limite, réduire le débit de la pompe puis identifier et résoudre le problème créant cette pression négative élevée.
- Une pression à vide élevée peut être générée en fonction de la sélection du diamètre de la canule. Un diamètre minimum de canule veineuse de 28 French est recommandé afin de réduire le risque de pression à vide élevée dans la ligne veineuse.
- Ne pas faire fonctionner la pompe lorsque l'entrée de la pompe centrifuge est clampée. Une pression négative serait générée dans la pompe et des bulles d'air pourraient se former.
- Ne pas retirer le clamp de sortie artérielle au début de la circulation extracorporelle tant qu'une pression de sortie appropriée n'a pas été atteinte afin d'éviter un reflux. La pompe doit être activée pour fournir une pression supérieure à la pression systémique du patient et à la pression de tête du circuit. Surveiller le débit de la pompe, ses tours/min et la pression systémique en tant qu'indices de refluement potentiel.
- Surveiller attentivement les signes d'occlusion dans tout le circuit, en faisant particulièrement attention à la ligne veineuse et à l'entrée de la pompe centrifuge.
- Contrôler le débit en réglant la vitesse de la pompe. Tenter de régler le débit sanguin à l'aide d'un clampage partiel de la sortie du dispositif peut augmenter le risque de dommages cellulaires.
- Lors de l'arrêt de la circulation, clamper la sortie du dispositif et arrêter immédiatement la rotation de la pompe ou réduire la vitesse de la pompe à moins de 1000 tr/min si la ligne de recirculation est ouverte.
- Lors de l'utilisation de l'ECC.O^5 dans une procédure CEC, le recours au clamp électrique à distance Stöckert (ERC) et à un capteur de bulles avec ECC.O^5 est particulièrement recommandé.
- Lors de l'utilisation de l'ECC.O^5 dans une CEC, le recours à la commande de purge de l'air Stöckert (APC) et à la pompe Stöckert SIII est fortement recommandé.
- Ne pas laisser la pression côté sang dépasser 1 bar (100 kPa).
- Ne pas laisser la pression d'entrée dans l'échangeur thermique - côté eau - dépasser 3 bar (300 kPa).
- Ne pas utiliser d'additifs ou de désinfectants, tels que de l'Eau de Javel, dans le système de chauffage/refroidissement pendant que l'ECC.O^5 est connecté à celui-ci.
- Ne pas laisser la pression sur le côté sang de la membrane retomber en dessous de la pression sur le côté gaz de la membrane. La pression dans le compartiment sanguin devra toujours être maintenue à une valeur supérieure à celle du compartiment gaz pour éviter la formation d'une embolie gazeuse dans le compartiment sanguin.
- Ne pas mettre l'ECC.O^5 au-dessus du niveau du patient.
- Veiller à ce que le débit de la pompe soit toujours supérieur aux débits d'hémoconcentration et/ou de cardioplégie. En aucun cas, le débit de cardioplégie ne devra être supérieur au débit maximum du dispositif de cardioplégie.
- Eviter l'obstruction, même accidentelle, de la ligne de sortie du gaz : une éventuelle surpression dans le compartiment gaz peut entraîner des microembolies dans le compartiment sanguin.
- Vérifier si le circuit du gaz ne présente pas d'obstructions en faisant circuler du gaz dans le circuit. Au cas où il serait bouché, remplacer l'oxygénateur.
- Insérer et fixer la canule veineuse de manière à ne pas aspirer d'air dans la ligne veineuse.
- **L'**ECC.O^5 ne peut être utilisé qu'avec le support adéquat.
- Ne pas aérer l'ECC.O^5 pendant que les lignes veineuse et artérielle

sont clampées.

- Faire en sorte que des agents anesthésiques tels que l'isoflurane n'entrent pas en contact avec le dispositif. Eviter que des liquides halogènes tels que l'Halothane ou le Fluothane n'entrent en contact avec l'ECC.O^5. Ceci peut provoquer des dégâts et peut nuire à l'état et/ou au bon fonctionnement du dispositif.
- Le dispositif a un revêtement en Phosphorylcholine (Ph.I.S.I.O.) ; Autant que l'état actuel de ses connaissances lui permette d'en juger, SORIN GROUP ITALIA ne voit pas de contreindications à l'utilisation de systèmes ayant des composants enduits de phosphorylcholine.
- Le dispositif ne doit être utilisé que s'il est STERILE.
- Ne pas utiliser l'ECC.O^5 en débit pulsatile. Des pressions négatives excessives sur le côté veineux du dispositif peuvent se produire.

PRECAUTION

- Ne pas faire fonctionner la pompe non amorcée. Cela pourrait endommager la pompe.
- Pour faciliter la prévention d'une embolie gazeuse ou particulaire, l'utilisation de dispositifs de sécurité, tels que des capteurs de bulles, des filtres artériels et des filtres pré-pontage, est recommandée pour toutes les procédures CEC utilisant l'ECC.O^5.
- Une entrée massive d'air dans la pompe désamorcera le dispositif et entraînera l'arrêt du flux de sang.
- La pompe ne doit pas fonctionner sans surveillance.

E. PREPARATION ET MONTAGE

1) MONTAGE DU SUPPORT

Placer le support sur une potence et le fixer à l'aide du clamp qui se trouve sur l'arrière du bras portant. Veiller à orienter le support de façon à ce que le dispositif soit bien droit, et vérifier qu'il y a suffisamment d'espace pour l'entraîneur de la pompe.

2) MONTAGE DE L'ECC.O^5 SUR LE SUPPORT

ATTENTION

- La stérilité n'est garantie que si le conditionnement stérile n'est pas mouillé, ouvert, abîmé ou endommagé. Ne pas utiliser ce dispositif si la stérilité n'est pas garantie.
- Vérifier la date de péremption sur l'étiquette. Ne pas utiliser le dispositif après cette date.
- Le dispositif doit être utilisé immédiatement après l'ouverture du conditionnement stérile.

b. Enlever le dispositif du conditionnement stérile.

ATTENTION

- L'utilisateur devra soigneusement inspecter l'ECC.O^5 avant son utilisation ; le transport peut causer des dommages à l'état général et au fonctionnement de l'appareil. SORIN GROUP ITALIA décline toutes responsabilités et ne garantira ni l'état ni le fonctionnement de l'ECC.O^5 si celui-ci a été endommagé suite à un transport incorrect.
- Ne pas utiliser le dispositif s'il est fendu, s'il est tombé ou s'il a subi tout autre dommage.
- Ne pas utiliser de solvants tels qu'alcool, éther, acétone, etc. : tout contact avec le dispositif peut endommager celui-ci.

f. Monter le support en veillant à ce que le levier de verrouillage/déverrouillage soit en position "ouverte".

g. Insérer les connecteurs d'eau de l'ECC.O^5 situés à la base du dispositif dans les connecteurs femelles correspondants du support.

h. Mettre en place le dispositif ECC.O^5 en mettant le levier de verrouillage/déverrouillage en position "fermée".

i. Mettre en place l'entraîneur de la pompe en le faisant glisser et le fixer à la tête de la pompe de l'ECC.O^5. Vérifier que l'onglet de verrouillage de la pompe centrifuge est correctement enclenché avec l'entraîneur de la pompe. Fermer le collier du support autour de l'entraîneur de la pompe.

3) MONTAGE DU SYSTEME DE CHAUFFAGE/REFROIDISSEMENT

Connecter les lignes d'eau du système de chauffage/refroidissement au support à l'aide des connecteurs femelles Hansen SORIN GROUP ITALIA adéquats.

ATTENTION

- Le contrôle de la température sanguine est nécessaire durant les procédures CEC et les applications de réanimation respiratoire prolongée qui font appel à l'ECC.O^5.
- Des connecteurs autres que ceux qui sont indiqués pourraient générer des résistances à l'intérieur du circuit telles que l'efficacité de l'échangeur thermique serait réduite.
- Ne pas boucher les trous ménagés sur le couvercle inférieur de l'échangeur thermique, car il s'agit des orifices du canal de sécurité qui empêche la contamination en cas de perte d'étanchéité de la garniture.
- La température de l'eau à l'entrée de l'échangeur thermique ne doit pas dépasser 42 °C (108 °F).
- La pression de l'eau à l'entrée de l'échangeur thermique ne doit pas dépasser 3 bar (300 kPa).

4) CONTROLE DE L'ECHANGEUR THERMIQUE

L'intégrité de l'échangeur thermique doit être vérifiée en faisant recirculer de l'eau dans l'échangeur pendant quelques minutes. L'intégrité de la coque est garantie par l'absence de pertes d'eau de son compartiment ou du trou du canal de sécurité.

5) MONTAGE DU DISPOSITIF ET RACCORDEMENTS

a. Une fois que l'ECC.O5 a été mis en place sur le support et que l'entraîneur de la pompe centrifuge est installé, terminer le montage des autres composants du circuit extracorporel.

b. ·Vérifier que la ligne veineuse de 3/8" (9,5 mm) est connectée au port d'entrée veineux situé sur le piège à bulles de l'ECC.O5.

c. Vérifier que la ligne artérielle de 3/8" (9,5 mm) est connectée au port de sortie de l'ECC.O^5. Raccorder la sonde de débit de la pompe centrifuge au circuit à l'endroit voulu.

d. ·Connecter la ligne de purge veineuse fournie avec le produit au connecteur luer de purge en haut du piège à bulles veineux. Vérifier qu'un dispositif d'aspiration de l'air provenant de la ligne de purge du piège à bulles (par exemple, pompe à rouleau) soit disponible pendant l'amorçage et l'utilisation du dispositif.

e. Vérifier que la ligne de recirculation/purge est connectée au luer de recirculation/purge de l'ECC.O^5 et que l'extrémité opposée est connectée correctement au réservoir de stockage.

f. Placer le capteur à bulles veineux attribué au clamp électrique à distance sur les tubes entre la sortie du piège à bulles de l'ECC.O^5 et l'entrée de la pompe centrifuge.

g. Connecter le système de contrôle de l'élimination de l'air conformément au mode d'emploi de ce dernier.

PRECAUTION

- SORIN GROUP ITALIA recommande d'utiliser un filtre artériel avec l'ECC.O^5.
- Ne jamais perfuser ni introduire de liquides par le biais d'un raccord luer sur la ligne artérielle.
- S'il faut utiliser du sang oxygéné pour la cardioplégie sanguine, enlever le verrouillage de position rouge et connecter la ligne de sang de 1/4" (6,4 mm) du circuit de cardioplégie au port de sortie coronarienne de l'ECC.O^5 au moyen de l'adaptateur (fourni avec le produit).
- Le raccord sanguin artériel est équipé d'une soupape de sécurité qui permet le raccordement de l'adaptateur sans fuites ni égouttements pendant la circulation extracorporelle. Le raccordement à la ligne de sang du système de cardioplégie doit toutefois être effectué et le système de cardioplégie doit être amorcé avant son utilisation afin d'éviter toute pénétration accidentelle d'air dans le système pendant l'utilisation.
- Ne jamais utiliser la ligne de purge/recirculation avec une source de vide pour purger le module d'oxygénation. Une pression négative sur la ligne artérielle pourrait, dans certaines situations, aspirer de l'air à travers la membrane.

ATTENTION

- Si le raccord sanguin artériel est utilisé pendant le pontage, la ligne de sang reliée au raccord doit être ouverte mais ne doit pas être sous pression afin de permettre au fluide de s'écouler dans les tubes.

6) TUYAU DU ROBINET DE PRELEVEMENT

a. Monter le tuyau du robinet de prélèvement sur le support prévu à cet effet. Vérifier que les sélecteurs du robinet sont en position "OFF".

b. Brancher la ligne de prélèvement artériel au raccord luer sur la ligne artérielle. Contrôler qu'un clapet de non retour est bien présent sur la ligne de prélèvement afin de prévenir l'introduction accidentelle d'air dans la ligne artérielle.

c. Connecter la ligne de prélèvement veineux à un port luer veineux.

PRECAUTION

- Vérifier la sécurité de tous les raccords Luer. Le côté veineux de l'ECC.O5, y compris la ligne d'entrée veineuse, le piège à bulles et les tubes jusqu'au connecteur d'entrée de la pompe centrifuge, est sous pression négative. Toutes les lignes accessoires connectées à la ligne d'entrée veineuse de l'ECC.O5 doivent être bien connectées afin d'éviter une pénétration accidentelle d'air du côté à pression négative du dispositif.

7) CONTROLE DE LA TEMPERATURE ET DE LA PRESSION

a. Relier la sonde de température artérielle au raccord de la sonde de température artérielle et relier la sonde de température veineuse au raccord de la sonde de température veineuse.
b. Pour mesurer la pression à l'entrée de l'oxygénateur, brancher une ligne de mesure de la pression au luer veineux à côté de l'entrée de l'échangeur thermique.
c. Pour mesurer la pression à la sortie de l'oxygénateur, brancher une ligne de mesure de la pression à un raccord luer sur la ligne artérielle.

ATTENTION

- Le raccord luer ménagé près de la sortie artérielle ECC.O5 n'est pas équipé de soupape de non-retour.

d. Pour mesurer la pression d'entrée veineuse dans la ligne d'entrée veineuse, fixer une ligne de mesure de la pression à un luer veineux.

PRECAUTION

- Vérifier la sécurité de tous les raccords Luer. Le côté veineux de l'ECC.O5, y compris la ligne d'entrée veineuse, le piège à bulles et les tubes jusqu'au connecteur d'entrée de la pompe centrifuge, est sous pression négative. Toutes les lignes accessoires raccordées à la ligne d'entrée veineuse de l'ECC.O5 doivent être solidement branchées afin d'éviter la pénétration accidentelle d'air du côté à pression négative du dispositif.

8) APPROVISIONNEMENT EN GAZ POUR LA VENTILATION

Connecter la ligne d'approvisionnement en gaz de 1/4" (6,4 mm) à l'entrée du gaz de l'oxygénateur.

PRECAUTION

- Le système "gaz escape" est réalisé pour éviter tout risque potentiel d'occlusion de la sortie du gaz; cette occlusion causerait un passage immédiat de l'air dans le compartiment sanguin.

F. PROCEDURE D'AMORÇAGE ET DE RECIRCULATION

ATTENTION

- Ne pas utiliser de solutions d'amorçage à base d'alcool car elles pourraient nuire à l'état et au fonctionnement du dispositif.

1) CONTROLE DE L'ECHANGEUR THERMIQUE

Faire circuler de l'eau dans l'échangeur thermique avant d'amorcer l'oxygénateur. Vérifier le système d'eau pour qu'il n'y ait pas de fuite, que la température de l'eau soit appropriée et que le débit soit correct. S'il existe une fuite d'eau dans le sang, l'eau sera récupérée dans le tube connecté au port de sortie de la pompe centrifuge/entrée de l'oxygénateur ou s'écoulera du trou en bas du module d'oxygénation indiquant que le système ne doit pas être utilisé.

2) MAINTENIR LE FLUX DU GAZ FERME

3) CONTROLER QUE LE ROBINET DE LA LIGNE DE RECIRCULATION/PURGE EST OUVERT

4) CLAMPER LA LIGNE D'ENTREE VEINEUSE ET LA LIGNE ARTERIELLE DE L'ECC.O5

5) AMORCER LE CIRCUIT

ATTENTION

- La pression maximum dans le compartiment sanguin du module d'oxygénation ne doit pas être supérieure à 1 bar (100 kPa).
- Afin de maintenir une pression hydrostatique positive pendant la phase d'amorçage et de recirculation, maintenir la poche d'amorçage au-dessus de l'ECC.O5.
- Il est recommandé d'utiliser un filtre de pré-pontage pour capturer toute particule se trouvant dans le circuit ou dans la solution d'amorçage

a. Même si cela n'est pas nécessaire, faire passer du dioxyde de carbone dans le circuit, ce qui facilitera l'amorçage. Par conséquent, il est vivement recommandé de faire affluer du CO_2 dans le circuit.
b. Contrôler que la ligne de recirculation/purge est ouverte en position de purge.
c. Se préparer à amorcer avec la quantité appropriée de solution d'amorçage.
d. Après avoir amorcé la boucle A/V, ouvrir la ligne veineuse fixée à l'entrée du piège à bulle de l'ECC.O5 et laisser pénétrer lentement la solution d'amorçage dans l'ECC.O5.
e. Laisser la solution d'amorçage amorcer la pompe, l'échangeur thermique et l'oxygénateur.
f. Vérifier que le tube de connexion entre le piège à bulles veineux et le connecteur d'entrée de la pompe est complètement amorcé et sans bulle.
g. Amorcer la ligne de purge du piège à bulles et purger l'air du piège à bulles si nécessaire.
h. Activer la pompe centrifuge pour faire recirculer la solution d'amorçage dans la ligne de recirculation/purge du module d'oxygénation

ATTENTION

-Pendant cette phase et avec la ligne de recirculation/purge ouverte et la ligne artérielle clampée, le débit de la pompe ne doit jamais être supérieur à 1000 tr/min.

i. Enlever le clamp de la ligne artérielle, augmenter le débit et faire recirculer le fluide d'amorçage dans la boucle A/V afin d'amorcer le circuit et d'en retirer les bulles.
j. ·Régler le débit de la pompe sur 5 LITRES/MINUTE. Continuer à faire recirculer pendant 3-5 minutes. Pendant la recirculation, vérifier qu'il n'y ait pas de bulle d'air dans le système et tapoter tout le circuit pour faciliter le retrait de l'air. Purger l'air s'accumulant en haut du piège à bulles en aspirant à partir de la ligne de purge.
k. ·Veiller à ce que le système de tuyau de prélèvement soit amorcé. Le système de prélèvement s'amorcera pendant la recirculation lorsque les robinets sont réglés de façon à laisser passer le flux dans les lignes de prélèvement et les tuyaux. Les sélecteurs sont en position Off. Le flux dans le système de prélèvement devrait être arrêté lorsqu'il n'y a aucun flux dans le circuit du pontage.
l. S'assurer que tous les autres composants du circuit sont amorcés, désaérés et clampés correctement comme nécessaire.
m. Une fois que le circuit et le dispositif sont amorcés, arrêter la pompe centrifuge et clamper les lignes artérielle et veineuse. Fermer le robinet de recirculation/purge.
n. Avant le pontage, déconnecter la boucle A/V, clamper les lignes veineuse et artérielle puis passer les lignes clampées au chirurgien pour qu'il les connecte aux canules respectives.

PRECAUTION

- Une anticoagulation systémique doit être utilisée pendant que la pompe fonctionne. Des niveaux d'anticoagulation devraient être déterminés et vérifiés par le médecin en fonction des risques et des bénéfices pour le patient et surveillés pendant toute la procédure.
- Le diamètre des lignes veineuse et artérielle est identique car ce sont toutes deux des lignes de 3/8". Veiller à ce que la ligne veineuse soir raccordée à la canule veineuse et que la ligne artérielle le soit à la canule artérielle.

ATTENTION

- Pendant la recirculation, s'assurer que la source de volume source est ouverte vers le circuit. Ne pas purger en utilisant la ligne de purge à piège à bulles si une source de volume est ouverte vers le dispositif. De l'air serait aspiré à travers la membrane et à l'intérieur du dispositif si l'ECC.O5 n'est pas ouvert à une source de volume.
- Si le circuit de cardioplégie a été connecté au port de sortie coronarienne, vérifier que le circuit est bien amorcé.
- Si les tubes utilisés pour mesurer la pression sont connectés, vérifier que les lignes ont été amorcées.
- Occlure la ligne de sortie artérielle avec un clamp à quelques centimètres de distance du port de sortie.
- Ne pas appliquer une pression négative au port de sortie coronarienne. Une pression négative à l'intérieur du compartiment sanguin pourrait provoquer la formation de microembolies gazeuses.

G. DEBUT DE LA PERFUSION

1) DEBUT DU DEBIT

Démarrer la pompe centrifuge.

ATTENTION

- Ne pas retirer le clamp de sortie artérielle au début de la circulation extracorporelle tant qu'une pression de sortie appropriée n'a pas été atteinte afin d'éviter un reflux. La pompe doit être activée pour fournir une pression supérieure à la pression systémique du patient et à la pression de tête du circuit. Surveiller le débit de la pompe, ses tours/min et la pression systémique en tant qu'indices de refluement potentiel.

2) DEBUT DU PONTAGE

Enlever le clamp de la ligne veineuse, enlever le clamp de la ligne artérielle et commencer le pontage conformément à la procédure clinique standard préconisée.

3) ETABLISSEMENT DU DEBIT DU GAZ

ATTENTION

- Activer toujours le flux du gaz après le flux du sang. Le rapport gaz/sang ne doit jamais dépasser 2:1.

4) GESTION DU PIEGE A BULLES VEINEUX

Comme décrit au Paragraphe A (Description), l'ECC.O[5] est équipé d'un piège à bulles veineux. Le piège à bulles est équipé d'une ligne de purge qui est contrôlée par l'utilisateur en utilisant une pompe à rouleau ou un autre système en mesure d'enlever l'air du piège à bulles durant la CEC, tel que le système de commande de purge de l'air (APC) Stöckert. Vérifier soigneusement la présence d'air dans le piège à bulles, qui devra être évacué en l'aspirant au travers de la ligne de purge.

PRECAUTION

- Pendant la circulation, le piège à bulles veineux est sous pression négative. L'air s'accumulant en haut du piège à bulles peut uniquement être retiré par aspiration au travers de la ligne de purge. Une soupape de sécurité unidirectionnelle est fournie sur la ligne de purge afin d'éviter à l'air de refluer dans le système à partir de la ligne de purge.

5) FONCTIONNEMENT DE L'ECHANGEUR THERMIQUE

Contrôler la température du sang artériel pour vérifier que l'échangeur thermique fonctionne.

6) GESTION DE L'ASPIRATION ET DE LA/LES LIGNE(S) D'AERATION

Le sang aéré devrait être réintroduit dans le circuit au travers du réservoir de stockage ou d'autres systèmes. Le sang d'aspiration provenant de la cavité thoracique doit être géré en utilisant un réservoir de cardiotomie séparé conjointement avec un système d'autotransfusion ou d'un système de préservation des cellules ; se reporter au mode d'emploi du système pour l'utilisation clinique du système d'autotransfusion/préservation des cellules.

7) GESTION DE LA LIGNE DE PURGE SUR LE MODULE OXY

Evacuer l'air, si nécessaire, en mettant le robinet de recirculation/purge en position de purge. Fermer le robinet lorsque la purge est terminée.

8) ANALYSE DU GAZ DANS LE SANG

Après le début du pontage, les paramètres du gaz dans le sang devront être vérifiés par prélèvement artériel et veineux. Après le prélèvement, toujours remettre le robinet en position "fermée".

ATTENTION

- Le site de prélèvement veineux est sous pression négative. Toujours fermer le robinet avant de retirer la seringue.
- Le site de prélèvement artériel est sous pression. Toujours introduire une seringue dans le site de prélèvement avant d'ouvrir le robinet.

H. PENDANT LA PERFUSION

1) CONTROLE DU DRAINAGE VEINEUX

Le drainage veineux est une fonction du débit de la pompe centrifuge et est directement contrôlé par la pompe centrifuge.

ATTENTION

- S'il faut administrer de l'anticoagulant au patient, se reporter au § H 3) "ADMINISTRATION DE MEDICAMENTS/ADDITIFS".
- La différence entre la température de l'eau et du sang dans l'échangeur thermique ne doit jamais être supérieure à 10 °C. Des valeurs supérieures peuvent entraîner la formation de micro-bulles provenant des gaz du sang dissous.

2) PRELEVEMENT VEINEUX ET ARTERIEL

Utiliser le tuyau du robinet pour le prélèvement veineux et artériel nécessaire. Ouvrir le système de prélèvement pour permettre un passage continu du sang artériel. Cela élimine le besoin d'utiliser une seringue de rinçage lors d'un prélèvement artériel. Avant de procéder à un prélèvement veineux, fermer le côté artériel du système de prélèvement et retirer au moins 10 ml du robinet central.

PRECAUTION

- Les échantillons doivent uniquement être prélevés lorsque la pompe fonctionne et que le sang s'écoule dans l'ECC.O[5]. Dans le cas contraire, la pression du compartiment sanguin diminuerait, provoquant ainsi la formation de bulles d'air.

ATTENTION

- Le site de prélèvement veineux est sous pression négative. Toujours fermer le robinet avant de retirer la seringue.
- Le site de prélèvement artériel est sous pression. Toujours introduire une seringue dans le site de prélèvement avant d'ouvrir le robinet.

5) ADMINISTRATION DE MEDICAMENTS/ADDITIFS

Pendant un pontage, ajouter tous les médicaments en petit volume au sang veineux au travers du système de prélèvement pour garantir un mélange correct.

ATTENTION

- Les médicaments/additifs doivent être injectés dans le dispositif au niveau de l'entrée du piège à bulles veineux afin de piéger et de retirer l'air introduit dans l'ECC.O5 pendant l'injection des médicaments/additifs.

6) PURGE DU PIEGE À BULLES

Le piège à bulles doit être visuellement vérifié périodiquement pour détecter la présence d'air entraîné. Si de l'air est observé ou détecté par un capteur d'air veineux, purger manuellement l'air du piège à bulles.

ATTENTION

- Si de l'air est détecté, réduire le débit, isoler et éliminer la cause ou la source de l'air (obstruction de la ligne d'entrée veineuse, occlusion de la canule veineuse, etc.) et purger l'air du piège à bulles dès que possible.

I. FIN DE LA PERFUSION

La perfusion devra être terminée et le volume sanguin géré en fonction des conditions hémodynamiques de chaque patient. Procéder comme suit :

1) Couper le débit gazeux.
2) Diminuer lentement la vitesse de la pompe centrifuge et en même temps boucher progressivement la ligne artérielle.
3) Ouvrir la ligne de recirculation/purge et la mettre en position de recirculation.
4) Occlure la ligne artérielle.
5) Vérifier si une source de volume est ouverte vers le dispositif.
6) Recirculer si nécessaire à 1000 t/min maximum.

PRECAUTION

- Ne pas éteindre l'échangeur thermique pendant la phase de recirculation.
- Vérifier l'étanchéité du circuit de cardioplégie connecté au port de sortie coronarienne.

J. RECUPERATION DU SANG A LA FIN DE LA PERFUSION

Si désiré, le retour du volume sanguin maximum au patient peut être effectué à l'aide d'un fluide d'amorçage dans le sac du réservoir lorsque le sang atteint un volume minimum. Pomper lentement à travers le dispositif pour faire passer le sang du dispositif au patient, tout en vérifiant que la poche d'amorçage n'est pas complètement vide.

ATTENTION

- Après une CEC, possibilité d'utiliser l' ECC.O[5] en réanimation respiratoire et/ou cardiorespiratoire du patient.
- Ne pas réutiliser le même ECC.O[5] lors de la procédure CEC après avoir commencé à utiliser le dispositif en réanimation respiratoire ou

cardiorespiratoire.

K. REMPLACEMENT

Un système de réserve devrait toujours être disponible pendant la perfusion. Après 5 jours d'utilisation avec du sang ou si on se trouve, selon l'avis du responsable de la perfusion, face à des situations telles que les conditions de sécurité pour le patient sont compromises (performances insuffisantes de l'oxygénateur, fuites, paramètres sanguins anormaux, etc.), procéder au remplacement du dispositif comme précisé ci-dessous. Utiliser une technique stérile pendant toute la procédure de remplacement.

1) Arrêter le débit gazeux, éteindre le système de chauffage/refroidissement et fermer les lignes d'eau.
2) Placer deux clamps sur la ligne artérielle (à 5 cm l'un de l'autre) près de la sortie artérielle et arrêter immédiatement la pompe centrifuge.
3) Mettre deux clamps sur la ligne veineuse (à 5 cm l'un de l'autre) à proximité de l'entrée du piège à bulles veineux.
4) Déconnecter les lignes d'eau, la ligne du gaz, les lignes de prélèvement veineux et artériel, la ligne de recirculation/purge du module d'oxygénation et la ligne de purge du piège à bulles veineux.
5) Couper les lignes artérielle et veineuse entre les clamps.
6) Enlever l'ECC.O^5 du support et débrancher la pompe centrifuge de l'entraîneur.
7) Préparer l'ECC.O^5 à utiliser en remplacement, en déconnectant les lignes veineuse et artérielle à l'aide de techniques aseptiques afin de maintenir la stérilité du dispositif.
8) Placer le nouvel ECC.O^5 sur le support et suivre la procédure décrite ci-dessus pour monter le dispositif (Réf. § E 2). Connecter l'entraîneur de la pompe après avoir bien mis en place l'ECC.O^5 de remplacement. Connecter les lignes d'eau et vérifier le bon état de l'échangeur thermique (Réf. § E 3 et E 4).
9) Connecter les lignes veineuse et artérielle.
10) Reconnecter la ligne du gaz, les lignes de purge/recirculation du module d'oxygénation, la ligne de purge du piège à bulles veineux et les lignes de prélèvement veineux/artériel.
11) Veiller à ce que le sélecteur du robinet de purge/recirculation soit en position de recirculation.
12) Amorcer le dispositif conformément au § F5 à l'aide de la boucle de pontage AV.
13) Veiller à ce que tout l'air soit évacué de la sortie artérielle de l'ECC.O^5. Fermer la ligne de purge/recirculation.
14) Lorsque le retrait des bulles a été effectué, retirer les clamps et réutiliser le système.

L. DISPOSITIFS MEDICAUX A UTILISER AVEC I'ECC.O5.

La pompe centrifuge est conçue pour être utilisée uniquement avec les consoles de pompe centrifuge Stöckert Instrumente (SCP) ou de pompe centrifuge plus (SCP+) Stöckert Instrumente. Se reporter au guide de l'utilisateur de la console pour les procédures de fonctionnement des consoles.

Le clamp électrique à distance Stöckert (ERC) est conçu pour être utilisé uniquement avec les consoles de pompe centrifuge Stöckert Instrumente durant les procédures CEC. Se reporter au guide de l'utilisateur du clamp ERC pour les procédures de fonctionnement du clamp.

Le module du système de commande de purge de l'air Stöckert (APC) est conçu pour fonctionner uniquement avec les consoles de pompe SIII Stöckert Instrumente durant les procédures CEC. Se reporter au guide de l'utilisateur du module pour la procédure de fonctionnement du module.

Support ECC.O^5 ou support SYNTHESIS 4D

Support du robinet

La mesure de la température doit être effectuée avec des sondes compatibles SORIN GROUP ITALIA ou YSI Série 400.

Comme mélangeur air/oxygène, utiliser le Sechrist ou un système ayant des caractéristiques techniques compatibles.

Il n'y a pas de contre-indications à l'utilisation de quelque système de chauffage/refroidissement que ce soit, à l'exception des raccordements au support du distributeur d'eau qui doivent être des connecteurs de type Hansen.

M. RETOUR DES PRODUITS USAGES

PRECAUTION

- Il appartient à l'établissement de santé de préparer et d'identifier le produit de manière adéquate en vue de sa restitution. Ne pas renvoyer de produits qui ont été exposés à des maladies infectieuses transmissibles par voie sanguine.

En cas d'insatisfaction de l'utilisateur portant sur des aspects inhérents à la qualité du produit, ce dernier est invité à contacter le distributeur du produit ou bien le représentant local agréé de SORIN GROUP ITALIA.

Tous les paramètres qui revêtent un caractère critique pour l'utilisateur doivent être signalées avec le plus grand soin et de toute urgence. Les informations suivantes sont les informations minimales qui doivent être fournies :

Description détaillée de l'événement et, si approprié, des conditions du patient ;

Identification du produit concerné ;

Numéro de lot du produit concerné ;

Disponibilité du produit concerné ;

Toutes les indications que l'utilisateur considère nécessaires pour permettre une parfaite compréhension de l'origine de l'événement rencontré.

SORIN GROUP ITALIA se réserve le droit d'autoriser, si besoin est, le rappel du produit objet la signalisation afin de procéder aux contrôles qui s'imposent. En cas de contamination du produit à restituer, ce dernier devra être traité, emballé et manipulé conformément aux dispositions législatives en vigueur dans le pays dans lequel il a été utilisé.

N. GARANTIE LIMITEE

Cette garantie limitée s'ajoute aux droits de l'acheteur reconnus et garantis par la législation en vigueur.

SORIN GROUP ITALIA garantit que toutes les précautions raisonnablement requises par sa nature et par l'utilisation à laquelle il est destiné ont été observées lors de la fabrication de ce dispositif médical.

SORIN GROUP ITALIA garantit que ce dispositif médical est capable de fonctionner selon les indications de ce mode d'emploi, à condition d'être manipulé par des personnels qualifiés qui se conforment aux instructions rappelées dans ce mode d'emploi et d'être utilisé avant la date de péremption figurant sur l'emballage.

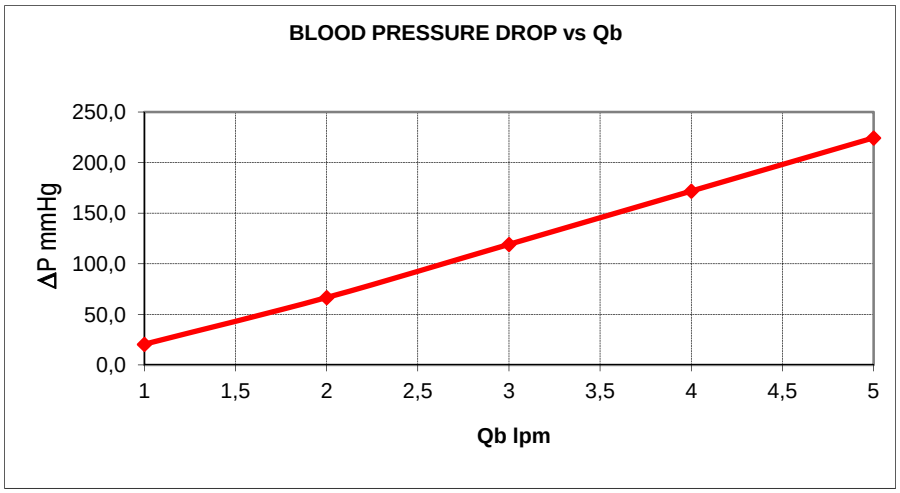
SORIN GROUP ITALIA ne peut toutefois pas garantir que l'utilisateur de ce dispositif en fera bon usage, pas plus qu'il ne peut garantir, quand bien même le dispositif serait utilisé en conformité au mode d'emploi, qu'un diagnostic ou un traitement inappropriés, et/ou les caractéristiques physiques et biologiques propres à un patient donné, n'auront pas d'incidence sur les performances et l'efficacité du dispositif ni d'effets dommageables pour le patient.

Tout en insistant sur la nécessité de respecter le mode d'emploi à la lettre et de prendre toutes les précautions voulues pour utiliser convenablement le dispositif, SORIN GROUP ITALIA décline toute responsabilité en cas de perte, dommage, frais, incident et conséquence découlant, directement ou indirectement, de l'utilisation erronée de ce dispositif.

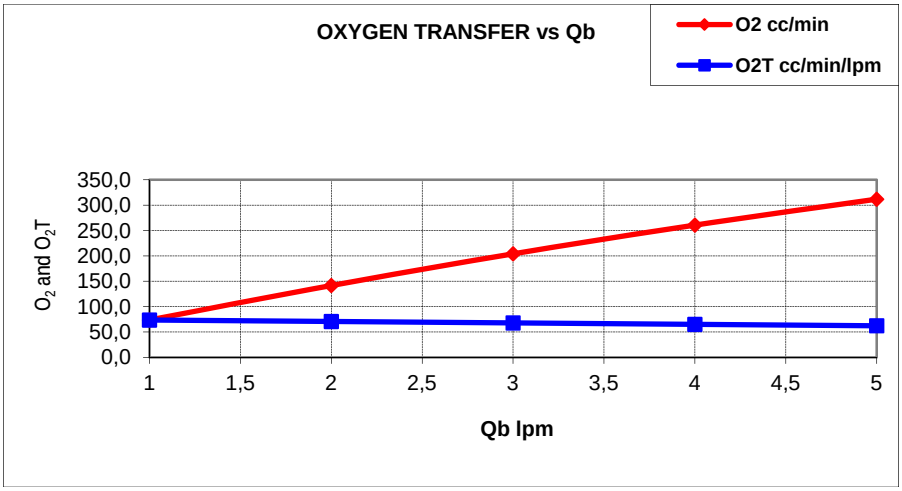
SORIN GROUP ITALIA s'engage à remplacer le dispositif médical en cas de défaut apparu entre le moment de sa commercialisation ou, en cas de transport confié aux soins de SORIN GROUP ITALIA, au moment de la livraison à l'utilisateur final, à moins que ledit défaut ne soit de toute manière imputable à l'acheteur.

Ce qui précède remplace toute autre garantie, explicite ou implicite, verbale ou mise par écrit, y compris celles portant sur la valeur marchande et l'aptitude à l'usage. Aucun représentant, agent, concessionnaire, distributeur ou intermédiaire de SORIN GROUP ITALIA, ou toute autre entreprise industrielle ou commerciale, n'est autorisé à formuler une quelconque déclaration de garantie à propos de ce dispositif médical, à l'exception de ce qui est expressément mentionné dans les présentes. En ce qui concerne ce produit, SORIN GROUP ITALIA exclut toute garantie de valeur marchande et toute garantie d'aptitude à l'usage autre que celles expressément mentionnées dans les présentes. L'acheteur s'engage à respecter les dispositions énoncées dans cette garantie limitée et accepte en particulier, en cas de désaccord ou de litige avec SORIN GROUP ITALIA, de renoncer à tout recours reposant sur une quelconque modification ou altération, réelle ou supposée, apportée à ladite garantie limitée par un quelconque représentant, agent, concessionnaire, distributeur ou autre intermédiaire.

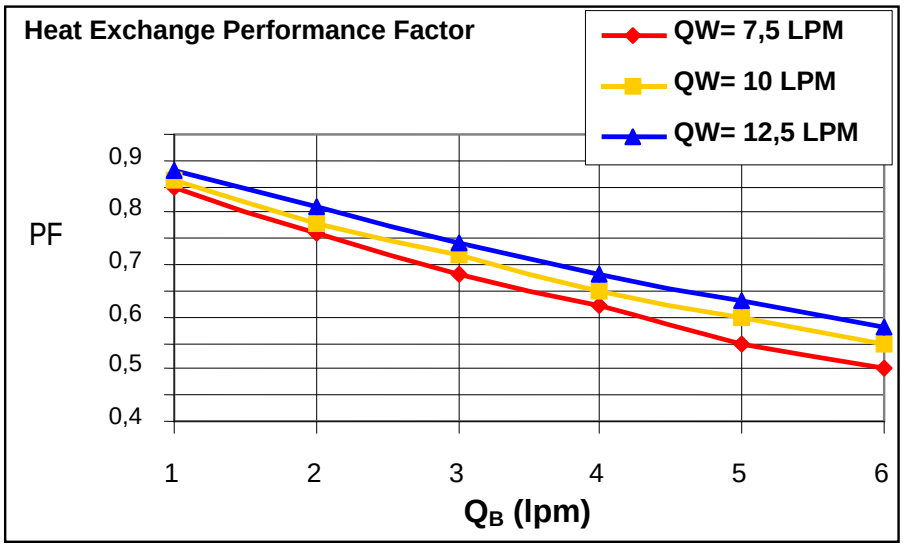
Les relations existant entre les parties contractantes (même si cela n'est pas établi par écrit) auxquelles cette garantie est conférée, ainsi que tout différend lié ou de quelqu'autre façon rattaché audit contrat, ou tout litige portant sur cette garantie, son interprétation et son exécution, sans aucune exception ou réserve, sont exclusivement régies par la législation et le droit italiens. La juridiction compétente est le tribunal de Modène (Italie).



PRESSURE DROP VS BLOOD FLOW RATE



O2 TRANSFER VS BLOOD FLOW RATE



HEAT EXCHANGE PERFORMANCE FACTOR VS BLOOD FLOW RATE

Testing was performed with bovine blood at standard AAMI conditions and at a barometric pressure of 760 + 10 mm Hg. Mean values are shown for comparison purposes only and may not represent clinical performance.

This medical device bears the CE marking according to the European Council Directive MDD 93/42/EEC.
Further information is available from Manufacturer (contact Sorin Group Italia's local Representative or directly Sorin Group Italia's RA & QA department).

Il presente dispositivo medico è contrassegnato con il marchio CE ai sensi della direttiva MDD del Consiglio Europeo 93/42/CEE.
Per ulteriori informazioni, rivolgersi al produttore (contattare il rappresentante di zona di Sorin Group Italia o direttamente il reparto RA & QA di Sorin Group Italia).

Dieses medizinische Gerät entspricht den Maßgaben des CE Zeichens gemäß der Europäischen Norm MDD 93/42/EEC.
Weitere Informationen sind bein Hersteller erhältlich (Kontaktieren Sie den nächsten Repräsentanten oder direkt Sorin Group Italia, Abteilung RA & QA !)

Ce dispositif médical porte le marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE du conseil relative aux dispositifs médicaux.
Pour tout complément d'information, contacter le fabricant (le représentant local de Sorin Group Italia ou directement le service d'Assurance Qualité et des Affaires Réglementaires de Sorin Group Italia).

CE 0123

Manufacturer:

Sorin Group Italia
41037 MIRANDOLA (MO) – Italy
Via Statale 12 Nord, 86
Tel.: +39/535/29811
Fax: +39-0535-25229

SORIN GROUP
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

Distributed in U.S. by:

Sorin Group Usa, Inc
14401 W. 65th Way
Arvada, CO 80004-3599
Tel.: (800) 221-7943 · (303) 425-5508
Fax: (303) 467-6584